

第8回 CSS 研究会プログラム



2025 年 11月 15 日

TKPガーデンシティPREMIUM金沢駅西口

担当世話人 : 久門 弘 (木島病院)

代表世話人 : 中田 活也 (大阪病院)

事務局世話人: 平澤 直之 (北水会記念病院)

冒頭のご挨拶

CSS 研究会代表世話人 中田活也

2025 年 11 月 15 日

人工股関節外科医の先生方 及び協賛企業の方々

拝 啓

晩秋の候、先生方におかれましてはますますご活躍のこととお慶び申し上げます。

さて、人工股関節全置換術（THA）においては、人工股関節外科医の知識と手術手技が基礎的・臨床的エビデンスに基づいて発展し、高質な治療法が標準化され普及することが重要です。

Curved Short Stem (CSS) は、1980 年代後半に開発され、Mayo や Pipino Biodynamic / CFP などはその起源となっています。早期に提唱された CSS は、初期固定不良、アライメント異常、ボール面のデザイン不良、早期ゆるみ、再置換リスクなどの問題により淘汰されてきた経緯があります。2000 年代に入ると、Metha, Nanos, Fitmore, MiniHip などが、2010 年以降は optimys, Preserve, Minima, SMS, Pulchra, Dream など、その形状やコンセプトを改良した多くの CSS が提唱されてきています。

骨と軟部組織温存を意図した CSS は、長期成績こそ今後の課題ではありますが、手術時の骨・軟部組織の温存、初期固定の獲得、大腿部痛の低減、大腿骨近位への適切な荷重伝達、応力遮蔽の抑制、骨萎縮軽減によるステム周囲骨折リスクの軽減などが十分に期待できる中期成績が報告されています。

しかしながら、その CSS の手術手技は難易度が比較的高く、骨と軟部組織温存が求められる若年者などに適応しようとしても、指導医や主治医の執刀経験がないために CSS を適用することが逡巡される場合も少なくないと推測されます。

それらを背景として、2022 年 2 月に、**CSS (Curved Short Stem) 研究会**を発足しました。その目的は CSS の安全かつ広範な普及です。具体的には、CSS の開発経緯、各機種の特徴と相異点、手術適応と手術計画、実用的な手術手技を啓蒙し、関連研究を推進し、研究成果の普及に努めることです。現在、世話人 15 名、アドバイザー 1 名、顧問 3 名で構成されています。

活動内容として以下のような項目が含まれます：

- 1) CSS の安全かつ広範な普及のための研究会の開催。
研究会開催頻度は年 2-3 回とする。
- 2) CSS に関する知識の啓蒙、CSS-THA の技術習得、CSS 特有のトラブルシューティングの理解、手術適応、計画および手技の標準化のための教育活動。
- 3) 国内外における手術見学やキャダバーセミナーのためのサポート。
- 4) その他、本会の目的を達成するために有益な活動。

CSS 研究会は、全国で開催地を変えて年 2 回の開催を予定しており、安全に広く CSS が普及することを意図しています。ご参加の先生方への Face to Face の講義・議論・指導により実践的な CSS 技術を学んでいただくことで、本会の目的である、CSS の啓蒙と安全かつ広範な普及を実現したいと考えております。

末筆ではございますが、先生方の今後益々の御発展を心より祈念いたしております。

敬 具

第 8 回 CSS 研究会

テーマ 何故に CSS? 選ぶワケを経験から再確認する

(開催日時)

2025 年 11 月 15 日 (土) 13:00 ~ 18:00 (12:30 開場)

(開催会場)

TKP ガーデンシティ PREMIUM 金沢駅西口 (ホール 3B)

(担当世話人)

久門 弘 先生 (木島病院)

(スケジュール)

13:00 冒頭の挨拶 (名越 智 先生)

13:05 開会の挨拶 (久門 弘 先生)

13:10 各種 CSS の特徴 1 (10 分)

Optimys・Preserve (各 5 分) 座長(平澤 直之 先生)

13:20 各 CSS の特徴 2 + ビデオセッション (90 分)

(CSS を選ぶワケと CSS 挿入のコツ) 座長(久門 弘 先生)

1) Minima (宗像 裕太郎 先生)

2) MiniHip (中田 活也 先生)

3) SMS (前田 昭彦 先生)

4) Fitmore (縄田 昌司 先生)

5) Pulchra (平澤 直之 先生)

6) Dream (寺山 弘志 先生)

※各機種 15 分: メーカープレゼン (5 分) + ビデオプレゼン (10 分)

(休憩)

15:10 特別講演 (40 分)

座長 (中田 活也 先生)

特別講師: 加畑 多文 先生 (金沢大学整形外科)

「THA における骨温存の試みと自身の術式変遷 ～骨温存型人工股関節を用いて～」

(休憩)

16:00 ハンズオンワークショップ (110 分)

1) Minima (宗像 裕太郎 先生)

2) Optimys (森田 充浩 先生)

3) MiniHip (中田 活也 先生)

4) Preserve (中曽根 功 先生)

5) SMS (前田 昭彦 先生)

6) Fitmore (縄田 昌司 先生)

7) Pulchra (平澤 直之 先生)

8) Dream (寺山 弘志 先生)

17:50 総括

(大谷 卓也 先生)

17:55 閉会の挨拶・第 9 回 CSS 研究会の御案内

(久門 弘 先生・赤石 孝一 先生)

CSS 研究会 役員 世話人一覧

代表世話人

中田活也（JCHO 大阪病院）

事務局管理世話人

平澤直之（北水会記念病院）

顧問（五十音順）

大谷卓也（埼玉成恵会病院）

名越 智（札幌孝仁会記念病院）

原田義忠（千葉県済生会習志野病院）

アドバイザー

福西成男（西宮回生病院）

世話人（五十音順）

赤石孝一（弘前記念病院）

金治有彦（藤田医科大学ばんだね病院）

神田章男（順天堂大学静岡病院）

高平尚伸（北里大学）

寺山弘志（メディカルパーク野村病院）

中曽根功（なかそねメディカルクリニック）

縄田昌司（丸の内病院）

久門 弘（木島病院）

福元哲也（NH0 熊本医療センター）

藤井英紀（東京慈恵会医科大学第三病院）

宗像裕太郎（苑田会人工関節センター病院）

森田充浩（藤田医科大学）

山村在慶（大阪労災病院）

optimys®ショートステム ～カルカーガイドステム～

エノヴィスジャパン株式会社

【はじめに】

optimys ショートステム(以下、optimys)は、ドイツの Prof. Pfeil (St. Josephs Hospital, Wiesbaden) や Prof. Siebert (Vitos Orthopädische Klinik Kassel, Kassel)らの助言のもと開発されたステムであり、患者個々の解剖学的な再建、十分な初期固定ならびに2次固定を得ることを目的としている。optimys は**カルカーに沿って設置し固定するカルカーガイドステム**と位置付けられており、独自の最適化(optimize)を意図した形状とカルカーガイドでの設置により、ストレートステムなどの従来型のステムに比べて、骨と軟部組織への侵襲が少なくなる事が期待できる。

optimys は2009年12月にドイツで初めて臨床使用され、2023年末までに**全世界で215,000本以上**の実績がある。本邦においては2013年から臨床使用が開始され**7,500本**以上の使用実績があり、累計180施設以上で使用されている。

【optimys のデザインと開発】

optimys の開発にあたり、St. Josephs Hospital にて120例の CT 画像を用い、内側カルカーの半径の検討が行われた。その結果、内側カルカーの彎曲は近位、中間、遠位で3つの異なる半径があることが分かり、ステム内側の彎曲はそれらの半径に合わせて設計され、全てのサイズで同一の曲率である。他の寸法について120例の X 線正面像(健側)を測定し、オフセット、頸体角、長さ、幅を決定した。側面及び断面の形状については、従来型のステムを参考に、**トリプルテーパーデザイン**とした。

コーティングはステム全体の(平均)約79%に施され、下層に250µm のチタンプラズマスプレー、上層に20µm のリン酸カルシウム(CaP)を用いた **double layers** である。この CaP は短期間で溶出し早期に骨結合を促進する相 (brushite)と、緩やかにイオンを放出し骨再生を促す相 (micro-crystalline hydroxyapatit) の2相の微細結晶構造になっている⁴⁾。これらの形状と bioactive コーティングにより、回旋安定性と初期固定性が高まり、術後の沈下のリスクを軽減することも期待できる。このようなステム形状と広いコーティング面を活かし、設置方法の工夫により標準的な股関節からオフセットの調節が必要な外反股、内反股でも設置が可能である。

【製品特徴】

日本では13サイズ(size0~12)の承認がなされ、使用頻度の高いサイズはsize3、size4であり、海外製ではあるが日本人の使用に際し大きすぎるという事は無いと思われる。サイズアップは内側の曲率が全て一定であり、外側が段階的に大きくなる。ネック長はサイズアップ毎に1.4mm、脚長・オフセット共に約1mmずつ延長する。また2種類のオフセットが選択可能であり、Lateral ネックでは Standard ネックから+5mm のオフセット延長が可能である。ステム長は最小サイズで80mm、サイズアップする毎に3~4mmずつ長くなる。この長さにより**屈曲位挿入が可能**であり、ステムを捻じることなく患者固有の前捻角に近づける事が可能で、オフセットの減少も生じない。

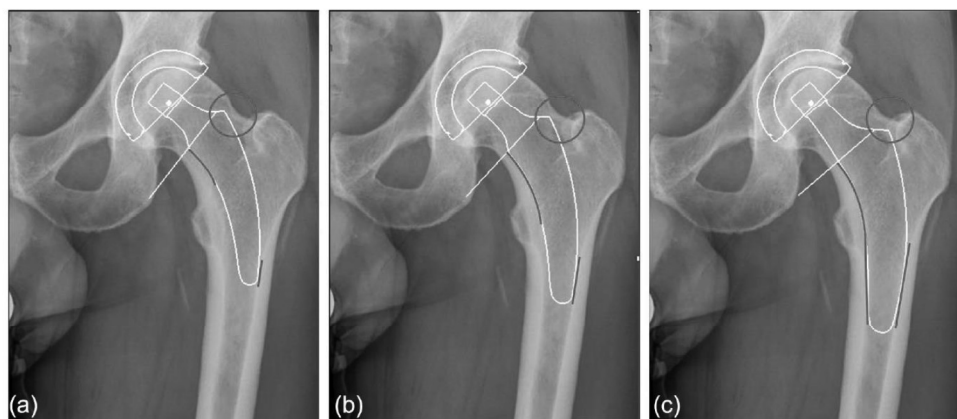
enovis™

【臨床成績】

各国のレジストリー等では良好な成績が示されており、英国の **ODEP** では**2024年に10A***に格付けされている。Kutzner らは optimys を用いて782患者879関節の多施設研究を行い、6年のフォローアップ期間で再置換をエンドポイントとした**生存率は98.4%**であった事を明らかにした⁴⁾。ドイツのレジストリーである2024年度 EPRD では、RM Pressfit cup vitamys との組み合わせで**9年目の再置換率が2.1%**という結果が得られている²⁾。

【手術手技の特徴】

再現される**骨頭中心に合わせシステムの設置を計画**するため、頸部の骨切りは一定ではなく患者固有の頸部長、オフセット、骨形態、求める固定部位、ステムサイズにより考慮される(図2)⁵⁾。開孔部が狭く、サドル部分の温存の必要性から**ボックスチゼルは基本的に使用しない**。リーミングも不要で、湾曲の違う2本のオープニングブローチにより掘削する。小さいサイズよりラスピングを始めるが、ストレートステムのように骨軸に合わせた設置では無い為、意図した箇所固定がされているかアライメントの確認が重要とされる。



(図2) 骨形態・各種パラメータ、設置位置により考慮される骨切りライン

【まとめ】

以上のように、optimys は骨と軟部組織の温存、患者毎の解剖の再建を図りながら、初期と長期の安定化を達成するように設計され開発されたステムである。

参考文献

1. Ralf Bieger et al. Biomechanics of a Short Stem: In Vitro Primary Stability and Stress Shielding of a Conservative Cementless Hip Stem. Journal of Orthopedic Research Month 2013
2. <https://orthopaedicseminar.com/listing/german-arthroplasty-register--gar.html>
3. Accelerated Healing by Using Electrochemically Deposited CaP BONIT® Coatings
4. K.Kutzner et al. Survivorship, complications and patient-reported outcomes in calcar-guided short-stem THA: prospective mid-term multicenter data of the first 879 hips. Orthopaedic and Trauma Surgery Jan 2022
5. kutzner-2024-same-same-but-different-introduction-of-a-classification-system-in-calcar-guided-short-stem-total-hip. HIP International DOI: 10.1177/11207000241286259

販売名:optimys ショート ステム 医療機器承認番号:22400BZX00479000 エノヴィスジャパン株式会社

enovis™

Profemur® Preserve Classic ステムのデザインコンセプトと臨床成績

マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン株式会社

Profemur® Preserve Classic ステムは、従来の大腿骨ステムに関連するサイペインやストレスシールドの問題に対処するだけでなく、大腿骨近位部での骨温存と荷重伝達、骨温存による複雑な再置換リスクの減少、または筋腱関節包温存 MIS アプローチ（例：前方系アプローチ、AL-Supine Path/Anterior Path®）による安全かつ再現性のあるインプラント挿入性等に応えることを目的として開発されました。

3 つの主な特徴としては、1. 骨幹端部での広いコンタクトエリア、2. 骨頭中心の再現性、3. 汎用的な大腿骨頸部骨切り手技です。

1. 骨幹端部での広いコンタクト

- 近位部の台形形状とトリプルテーパーによる回旋安定性
- ステム内側の曲率半径 100 mm と細かいステム内外径のピッチ（平均 0.86mm）による近位髓腔への適合
- ステム内側長 75 mm-99 mm による大腿骨遠位部の骨温存
- 近位部のプラズマスプレーコーティングは段階的に施されており、近位片側プレスフィット 0.5mm と遠位片側 0.1mm となっています。これにより近位部での良好なフィッティングが期待できます。



2. 骨頭中心の再現性

Profemur® Preserve Classic ステムのネックオフセットと脚長は、先に開発されたモジュラーネックタイプステムの臨床データを基にデザインされました。この約 1000 股関節を分析し、各ステムサイズでのオフセットと脚長の度数分布を明らかにしました。この結果を基に Profemur® Preserve Classic ステム（モノブロックステム）をデザインしました。

3. 汎用的な大腿骨頸部骨切り手技

Profemur® Preserve Classic ステムは、汎用的な骨切り手技（Trochanter Sparing/Harming）を用います。術者は普段スタンダードステムで行っている大腿骨頸部骨切り手技で Preserve ステムの設置を行えます。さらにステム外側肩のリデュース形状や湾曲した遠位形状がステム挿入を容易にします。これにより短いラーニングカーブや内反設置の低減を狙いとしました。Lavigne らによる調査では中間位設置は 87% でした。¹

臨床成績

Profemur Preserve 5 論文 903 例 (Group1) と各種ショートステムの Systematic Review (28 論文 5322 例, Group2) を比較した研究²では、下記の報告がされています。

表 1 にまとめたように、Group1 では無菌性のステムルースニングの報告はありませんでした。大腿部の痛み ($p=1.00$)、ステムの沈下 ($p=0.247$)、脱臼 ($p=0.495$)、感染 ($p=0.708$) は、Group 間で統計的に有意差はありませんでした。Group1 では、87% の症例でステムの中間位設置が報告されており、これは Group2 の研究で報告の範囲内でした。

Group1 では 4 つの研究^{2,4-6} からステムの生存率に関する情報が得られ、最も長い追跡調査では、6.5 年で生存率 98.5% が報告されています。

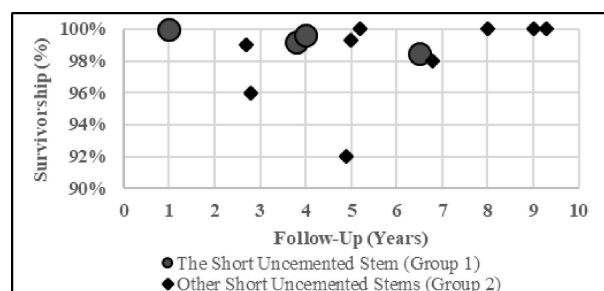
図 1 は、Group1 と Group2 のステム生存率の類似性を示しています。Profemur® Preserve ステムは、他のショートステムと同様に良好な成績を示していました。

表 1 Profemur® Preserve (Group1) と他のショートステム (Group2) の成績

Variable	Group 1	Group 2 ¹	p value
	Incidence	Incidence	
Femoral Component Placement			
Neutral Stem Positioning	87% ^{2*}	67% - 100% ***	-
Postoperative Complications			
Thigh Pain	11 (1.2%) ²⁻⁶ **	69 (1.3%) ^{***}	1.000
Aseptic Stem Loosening	0 (0.0%) ^{2-6**}	N/A	-
Stem Subsidence	1 (0.1%) ^{2-6**}	24 (0.5%) ^{***}	0.247
Dislocation	1 (0.1%) ^{2-6**}	16 (0.3%) ^{***}	0.495
Infection	1 (0.1%) ^{2-6**}	13 (0.2%) ^{***}	0.708

* N=285 hips; ** N=903 hips; *** N=5322 hips

図 1 ●Profemur® Preserve (Group1) と
◆他のショートステム (Group2) の生存率



1. Lavigne, M. et al., Nouvelle tige fémorale courte en arthroplastie de la hanche Suivi clinique à 2 ans minimum. in Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique (SOFOT). 2015. Paris.
2. Lidder, S., et al, A systematic review of short metaphyseal loading cementless stems in hip arthroplasty. Bone Joint J, 2019. 101-b(5): p. 502-511.
3. Clay Hillyard, et al., A Short Stem Has Similar Postoperative Outcomes Compared To Other Short Stems In Total Hip Arthroplasty. ORS 2021 Annual Meeting Paper No. 0971
4. Blakeney, W.G., et al., Mid-term results of total hip arthroplasty using a novel uncemented short femoral stem with metaphyso-diaphyseal fixation. HIP International, 2020: p. 1120700020903451.
5. Puliero, B., et al., Mid-Term Results of Metaphyso-Disphyseal Fixation Using a Novel Uncemented Short Femoral Stem in THA. in Société Internationale de Chirurgie Orthopédique et de Traumatologie (SICOT). 2018. Montreal, Canada.
6. Ribas, M., et al., A New Triconical Greater Trochanter Sparing Short Stem. Results at Four Years. in European Hip Society. 2018. The Hague, The Netherlands.

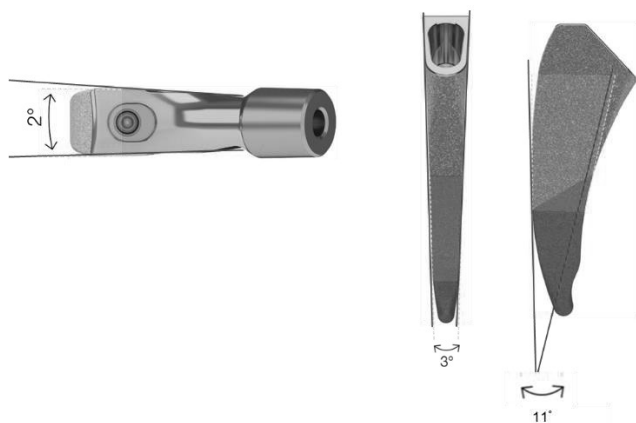
MINIMA SYSTEM のデザインコンセプト

エノヴィスジャパン株式会社

MINIMA SYSTEM は信頼できるインプラントフィロソフィーとリマの高い技術知識により、組織温存アプローチを用いた、より早い社会復帰を叶える関節再建を提供します。Short Stem の中でも Curved Short Stem に分類され、骨、筋腱温存が期待できます。

➤ ステム形状について

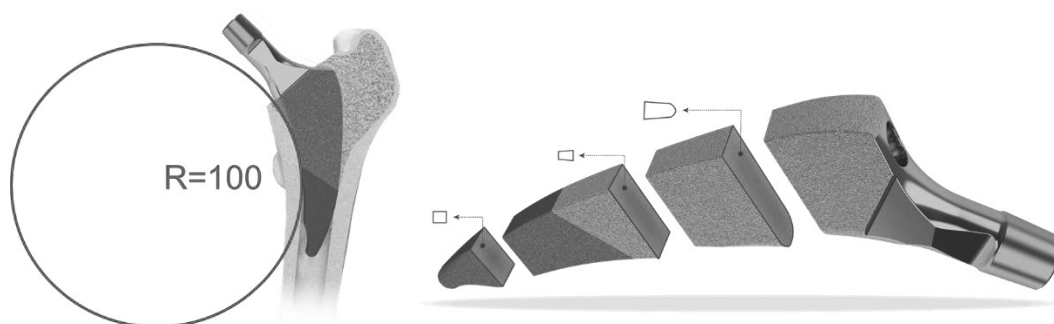
- ✓ トリプルテーパー形状は、大腿骨近位への荷重伝達を向上させ、良好な固定を得てステム沈下を最小限に抑えます。
- ✓ ストレスシールドディングの防止と骨質の維持が期待できます。加えて強固な初期固定性により早期荷重を期待できます。
- ✓ MINIMA SYSTEM は、トリプルテーパーの臨床的利点にフォーステーパーを融合させ、近位部のフィット アンド フィルを向上させ、軸面での安定性を高めています。



A step forward: FOURTH TAPER CONICITY

enovis™

- ✓ 近位内側の断面はラウンド形状になり接触面積を増やすことにより荷重伝達を促し、さらに内側カルカー部に接触するカーブは R100 となっており更なるフィットニングの向上が期待できます。
- ✓ ステム遠位 先端部は特徴的な形状になっており、サイドカットを施しインピンジメントによる大腿部痛や穿孔を防ぎます。



- ✓ FDA 認可の優れたポーラスコーティングは近位に 200 マイクロンのプラズマスプレーを施してあり、これによりに生物学的な二次的恒久固定を促し、より強固な固定が期待できます。
- ✓ 認可の優れたポーラスコーティングは近位に 200 マイクロンのプラズマスプレーを施してあり、これによりに生物学的な二次的恒久固定を促し、より強固な固定が期待できます。

➤ **MINIMA SYSTEM サイズバリエーションについて**

- ✓ スタンダードネック、ラテラライズネックそれぞれ 12 サイズ取りそろえており合計 24 サイズの選択が可能となっております
- ✓ ラテラライズネックは 5 mm 外側にオフセットすることにより個々の患者様の解剖学的力学の再建を達成します。

➤ **MINIMA SYSTEM インストルメント・セットについて**

- ✓ 1 ケースだけの準備となり非常にシンプルなシステムとなっております。
- ✓ 各侵入方法（DAA、アンテロラテラル、PL等）によりラズプハンドルとレトラクターを選択していただき様々なアプローチが可能です。

enovis™

MiniHip カーブドショートステムインプラントの設計と手術手技 ～活動的な患者のための骨温存型ソリューション～

コリン・ジャパン株式会社
マーケティング部 牧野亮

【ステムコンセプト】

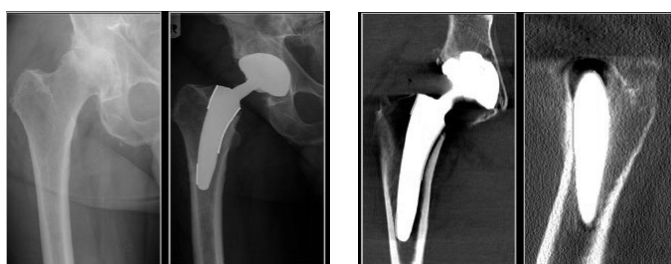
MiniHip カーブドショートステム（以下 **MiniHip**）は表面置換型人工股関節と従来型人工股関節のメリットを両立させるため、Corin 社の 20 年に及ぶベアリング技術の専門知識と実績のあるセメントレス固定を応用した骨温存型人工股関節であり、年々変化する患者の要求を満たす多様性、且つ効率的なソリューションを提供します。**MiniHip** は Corin 社と Professor Jerosch (Dusseldorf, Germany) との共同開発であり、2008 年 9 月に第 1 例目が使用されてから今日まで世界中で 10 年以上、35,000 例以上の使用実績があります。ODEP(Orthopaedic Data Evolution Panel) Rating では 2022 年に 10A*を頂いております。



ステム形状は明確に骨温存を目指して設計されたもので、骨幹部を完全に温存することにより活動への早期復帰を促します。よって **MiniHip** の頸部骨切り位置は大腿骨頸基部をリング状（コーティカルリングの75%以上を残す）に骨切りし、温存。そこからの荷重伝達を行いうことによりZone1/7 のストレスシールドリングを回避できる可能性が高い。**MiniHip**はステム軸を持たず内側カルカーの自然なカーブを辿る”round the corner”という方法を用いて設計され、大転子の損傷を防ぎ、低侵襲性アプローチを可能にします。

【固定コンセプト】

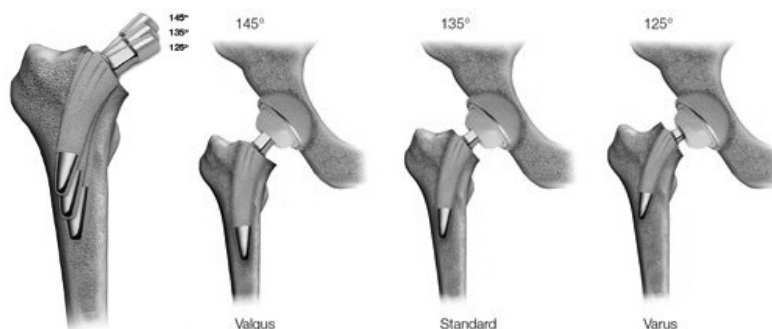
ポラスコーティング上部であるステム近位部の形状はコーティカルリングを満たす“Fit and Fill”であり、術直後から長期にわたり安定性を実現しながら活動レベルの向上を可能にします。前後面での頸部内側カルカー部と大転子内側のサドル部、ステム遠位部外側の 3 点と、側面から見た近位部から後方-前方-後方（PAP）の計 6 点での接触により強固な初期固定と回旋安定性を得ることができます。コーティングには実績のあるセメントレス Ti プラズマスプレーコーティングを用いており、最初にスクラッチフィットによる骨融合を促進するために必要な摩擦を作り出し、活動的な患者において、耐久性のあるインプラントを実現します。



【手術手技に関して】

・ CCD アングルとオフセットの再建

患者の回転中心を再現することにより、
個々の CCD アングルと脚長、
オフセットを合わせることが可能です。

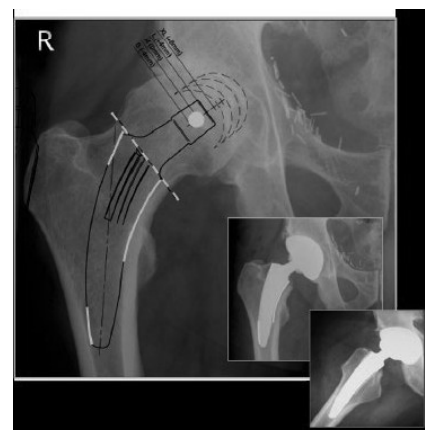


・ 手技上の特徴

MiniHip は一般的なセメントレスシステムとは違い、下記の要領
でステムサイズ・アライメント・骨切り位置が決まります。

はじめに患者の回転中心にヘッドセンター（例； $M \pm 0$ ヘッド）
を合わせ、ステム近位内側部をカルカーに当て、外側部が大転子内
側のサドルに接するまでサイズを上げていきます。

その際にステム外側遠位部が外側の髓腔内壁に接していること
も確認してください。そうすることにより頸基部からの荷重伝達
が達成されます。



骨切り面の中心から 2~4mm 後外側にエントリーポイントを開孔し、T 字のカーブドスターオウル
を用いて先端の感触を確認しながら髓腔外側壁を探りながら挿入します。この際、ハンマーで叩くこと
は禁止です。次にサイズ 1 のブローチから始めて、術前にテンプレートにて計画されたサイズと適切な
安定性が達成されるまでサイズアップを徐々に進めていきます。ブローチには前後面にフィンが付いて
おり、ブローチ自体で海面骨を圧縮し前後のフィンが頸部リング近くに位置することで沈み込みや捻じ
れに対する抵抗力を生み出します。ステムは、圧縮された海綿骨によって支えられるように設計されて
おり、頸部と骨幹端で機械的安定性と固定が得られます。その後、トライアルを用いて仮整復を行い、問
題なければインプラントの挿入となります。インプラントは初めに入るところまで徒手にて挿入し、そ
の後インパクトを用いて打ち込みます。

【適応】

適応症例は一次性 OA、二次性 OA、骨質の良い若年の THA や大腿骨頭壊死症例であり、過度の骨粗鬆
症例、過前捻症例の患者への使用は推奨していません。

【結語】

MiniHip は表面置換型人工股関節の次に最大限大腿骨近位部の骨を温存可能な「大腿骨近位部（頸基部）
荷重伝達型 骨温存ショートステム」であり、一般的ステムと比較し Zone1/7 のストレスシールドリング
を回避できる可能性が高く、良好な長期成績が期待されると考えています。

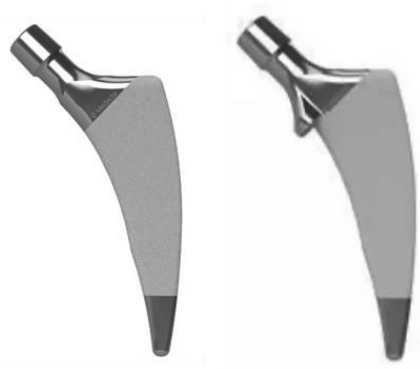
SMS (Short Medacta Stem) デザインコンセプト

メダクタジャパン株式会社

【SMS の開発経緯】

SMS は若年層の活動性が高い THA 症例に対する解決策として開発された Dorr type A および B+に最適化されたカーブドショートステムです。CSS としては、ユニークなカラーとカラーレスの2つのステムオプションを有しています。

SMS はメダクタ社の Patient Match Technology MyHip データベースに寄せられた数百を超える患者個々の 3D 計測データを分析、骨形態を参照しデザインの基礎となりました。SMS の Reference Surgeon は AMIS アプローチの開発医である Dr.Laude (フランス) やセメントステムで著名な Dr.Kerboull (フランス) をはじめアメリカ、イギリス、スイス、イタリア、ドイツの各国の先生の知見により完成しました。



2017 年にはヨーロッパで臨床使用が始まり、2019 年にはアメリカで、そして 2022 年 9 月より日本における手技確立の為、森田先生 (藤田医科大学)、前田先生 (昭和大学)、西脇先生 (静岡赤十字病院) らの協力を得てリミテッドリリースを開始し、2023 年 3 月から一般販売を開始しました。現在までに全世界で 13,000 症例以上の実績を有しています。

【SMS デザインの特徴】

- **Anatomic Curvature**

前額面と横断面の解剖学的なカーブは、カルカーのアーチに沿ってステムにフィットします。荷重伝達を強化し、潜在的な骨折リスクを低減するようにデザインされています

- **Triple Taper Design**

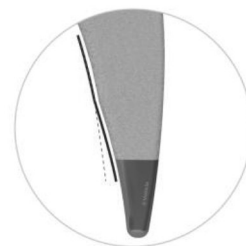
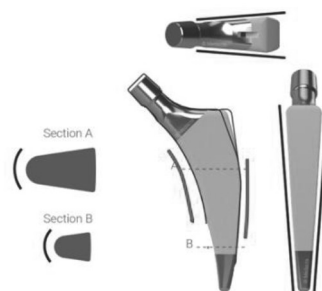
台形断面を備えた Triple Taper Design は、軸方向および回旋方向の安定性を提供し、骨幹端に高い適合性と充填性を提供し、荷重の近位伝達を実現します

- **Optimized Distal Shape**

ステム遠位のカーブデザインは、内側近位と内側遠位で異なる 2つの曲率を有します。遠位固定が防止され、大腿部痛のリスクを最小限に抑えます

- **Performance Coating**

ステム表面にはプラズマスプレー法による MectaGrip コーティン

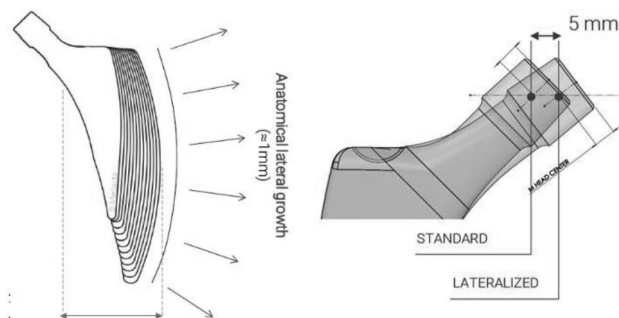


グ(300 μ m)が施されています。骨幹端近位のフィット感を高め、より強固に骨とインプラントを固定し荷重伝達を向上させます。MectaGrip コーティングのさらに上層にはハイドロキシアパタイト(80 μ m)が施されています。遠位端はコーティングせず、鏡面仕上げで研磨されています

- **Extensive Size Range**

関節のバイオメカニクスを再現する為、ステムはサイズが上がるごとに約1mm外側が張り出し OFFSET を増加していきます。ステムサイズは #1 から #15 (14-15option) まであり、頸体角は STANDARD 135 度と LATERALIZED の 127 度が選

択可能です。STANDARD から LATERALIZED に変更すると OFFSET は 5mm追加されますが、脚長には変化を及ぼしません

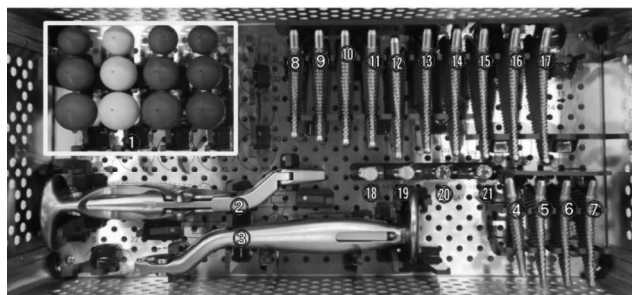
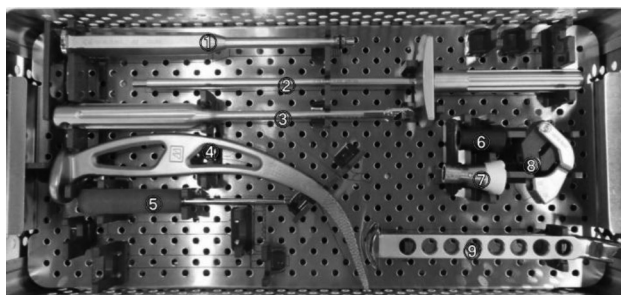


- **MIS Friendly design**

短いステム長と独特のカーブデザインにより、SMS は AMIS アプローチ（組織間温存前方最小侵襲アプローチ）だけでなく、すべての MIS 手術に使用できます。手術器械とインプラントのいずれも MIS 手術を行う際に軟部組織の損傷リスクが低減されるようデザインされています



器械は DAA および AMIS アプローチ用のブローチハンドルと ALS や OCM 用の OFFSET ブローチハンドル、後方アプローチ用のハンドルを有しております



Fitmore[®] Hip Stem

Zimmer Biomet

ODEP
10A*

フィットモアステムは、MIS手術手技に対応できるよう開発された骨温存型ショートステムです。短くカーブした特徴的なデザインでありながら、2つのボディタイプと3種類のオフセットオプションを有することで、患者個々の多様な解剖学的骨形態での適合性を得る目的で開発されました。海外発売は2007年から、本邦では2013年より一般発売が開始されています。

2005年の開発プロジェクト発足にあたりグローバル(EU, US, APAC)から計17名の著名な股関節専門外科医が参画し、デザインを決定しました。初期のデザインはCLS[®] Spotorno[®] Hip Stem にインスパイアされたフィン付きの形状が候補にあがりましたが、後にポーラタイプへ変更され現デザインとなりました。

【製品特長】

2種類の内側カーブ、3種類のネック長&オフセットオプションから患者個々に適合するボディを選択できます。

個々の患者の解剖学的ヘッドセンターと相関するカルカー部内側アーチを再現できるよう計42種類^{*}のラインナップから患者さんに合ったサイズを選択することが可能です。

また、ネックオフセットはボディサイズから独立して選択できるため、髄腔径とネックサイズの不マッチを減少させることが期待されます。

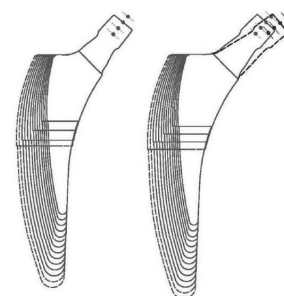
※日本国内でのオプション数

固定性を高めたデザイン

MISにおけるカーブドインサージョン手技に適したショルダーレスデザインでありながら、広いML面と四角い横断面をもつボディ形状は初期固定における回旋安定性を高めることが期待されます。また近位には、純チタンのチタン真空プラズマ溶射コーティング(Ti-VPS)、遠位はラフブラスト処理が施されており、ボーンオンボーンによるオッセointegration(骨結合)の促進に伴う生物学的二次固定が期待されます。



CLS[®] Spotorno[®]
ステムと初期デザイン案

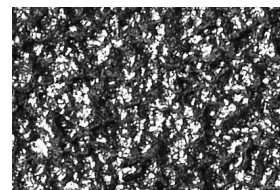


ファミリーA

ファミリーB
およびB Ext



広いML面と四角い横断面



Ti-VPSコーティング表面

【主な臨床成績と適応】

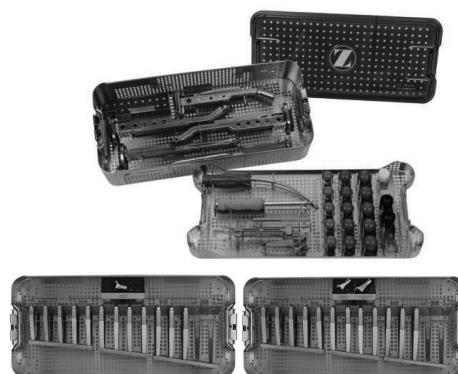
2012年Gustkeはnew short stemとしてフィットモアを紹介し、初期500例平均1.3年の追跡調査における臨床成績において無菌性のゆるみによる再置換は無かったことを報告しています¹。

Thalmannらは、フィットモアを適用した96例について前向き調査を実施し、5年の中期成績を報告しました。多くの症例にて、埋入後1年以内に骨肥厚像が出現するものの、固定された後はそれ以上の変化を示さず、臨床的転帰に相関しなかったと考察されています²。

フィットモアの特徴的な形状は、KhanujaらのShort Bone-Conserving Stemsの分類において、Type 4：Shortened Tapered Conventional Stemsとされており³、本邦でも一般的長さの従来型ステムと同じ適応で出荷、使用されるケースが多いようです。

【器械】

器械はジェネラル1トレイ、ラスプ2トレイのシンプルなセットです。また、フィットモアのラスプは2019年に改良されLine to lineとなりました。0mmラスプという名称のこの改良されたラスプデザインは「インプラントを挿入する際に、ラプス時よりも高い位置で止まってしまう」といった問題点を緩和することが期待されます。



【スペック】

Fitmore® データシート	
ステムボディ	Family A, Family B, Family B Extended Offset
ステムサイズ	各14サイズ
水平オフセット (+0ヘッド)	Family A: 31 – 39 mm
	Family B: 37 – 45 mm
	Family B Extended Offset: 44 – 52 mm
ネックアングル	Family A: 140°
	Family B: 137°
	Family B Extended Offset: 129°
ステム材質	チタン合金 (Ti6Al4V)
サーフェイスフィニッシュ	ポーラス部：チタニウムバキュームプラズマコーティング (Ti-VPS) (厚み: 400 μm, 粗度: 100 – 250 μm)
	遠位部：コランダムブラスト
ネックテーパー	Zimmer Biomet 12/14
発売年	海外: 2007年
	日本: 2013年

参考文献

1. Gustke K. Short stems for total hip arthroplasty: initial experience with the Fitmore stem. J Bone Joint Surg Br 2012; 94(Suppl. A): 47–51.
2. Thalmann et.al. Prospective 5-year study with 96 short curved Fitmore™ hip stems shows a high incidence of cortical hypertrophy with no clinical relevance. J Orthop Surg Res. 2019;14(1):156–165.
3. Khanuja et.al. Short Bone-Conserving Stems in Cementless Hip Arthroplasty J Bone Joint Surg Am. 2014;96:1742-52.

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

規制区分：高度管理医療機器

一般的名称：人工股関節用人工骨コンポーネント

構成区分：057 人工股関節用材料 (2) 大腿骨側材料 (1) 大腿骨ステム (直接固定型) ア 標準型、

057 人工股関節用材料 (2) 大腿骨側材料 (3) 大腿骨ネック

販売名：Hip 手術器械 1

医療機器製造販売承認番号：1381X10228HP0011

規制区分：一般医療機器

一般的名称：関節手術用器械

販売名：CL S スポルトノステム

医療機器製造販売承認番号：221003ZX00912003

規制区分：高度管理医療機器

一般的名称：人工股関節用人工骨コンポーネント

構成区分：057 人工股関節用材料 (2) 大腿骨側材料 (1) 大腿骨ステム (直接固定型) ア 標準型、

057 人工股関節用材料 (2) 大腿骨側材料 (3) 大腿骨ネック

© 2022 Zimmer Biomet G.K.

ジンマー バイオメット <https://www.zimmerbiomet.com/ja>

本社 〒108-0073

東京都港区三田三丁目5-19

住友不動産東京三田ガーデンタワー12階 Tel. 03-4331-8600代

 ZIMMER BIOMET

PULCHRAとPULCHRA-FIXショートセメントレスステム

設計の根拠

PULCHRAと**PULCHRA-FIX**は同形状のステムボディを持つ、セメントレスのショートステムです。**PULCHRA-FIX**はモノブロックタイプのステムで、ステムボディのサイズ毎にスタンダードとハイオフセットのネックオプションが用意されています。**PULCHRA**はチェンジャブルネックシステムの**MODULA**®と組み合わせて使用し、大腿骨近位部の解剖学的構造を正確に復元できるように設計されています(図 1)。

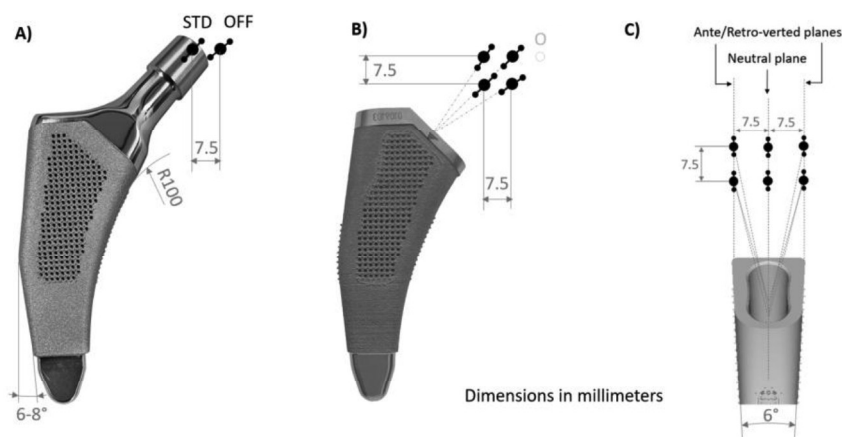


図1 : A) PULCHRA-FIXの正面像と骨頭中心 B) PULCHRAの正面像と骨頭中心 C) PULCHRAの側面像と骨頭中心

共に三次元金属粉末積層造形法技術によってチタン合金の粉末から直接製造されており、本製造技術を用いることでステムの表面に**Ti-Por**®構造(図2)を構築することが可能となりました。**Ti-Por**®構造はスパイクによってインプラントの一次固定性を向上し、連通した多孔性によって骨とインプラントの結合を促進するように設計されています。

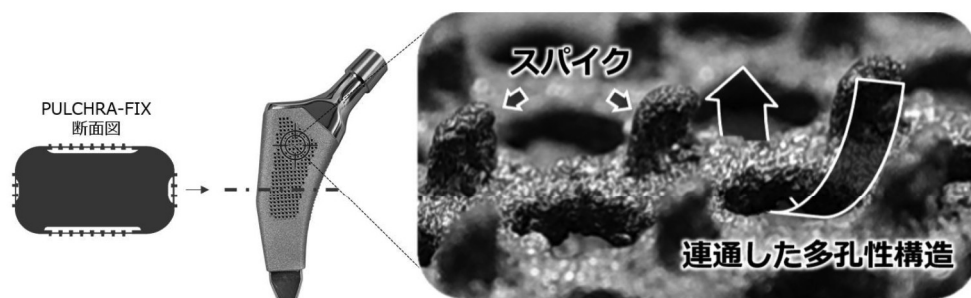


図2 : **Ti-Por**®の一次固定と二次固定を強化する構造。**Ti-Por**®は高さ 0.4 mm のスパイクと、Bone Ingrowthに適した平均気孔径700μm、気孔率 65% (平均多孔サイズ 0.7 mm) の中空構造を特徴とし、PULCHRA及びPULCHRA-FIXは4面にこの構造を持ちます。

ポートフォリオとサイズ

PULCHRA-FIXは10種類、**PULCHRA**は9種類のサイズ展開です(図3)。

PULCHRA-FIXステム		PULCHRAステム	
サイズ	長さ	サイズ	長さ
Sz.0	80.2	Sz.2	81.2
Sz.2	81.2	Sz.3	81.2
Sz.3	81.2	Sz.4	82.7
Sz.4	82.7	Sz.5	83.2
Sz.5	83.2	Sz.6	86
Sz.6	86	Sz.7	87.5
Sz.7	87.5	Sz.8	89.5
Sz.8	89.5	Sz.9 *	91.2
Sz.9 *	91.2	Sz.10 *	93.6
Sz.10 *	93.6	* Option sizes	

* Option sizes

図3 : PULCHRA-FIX(左)とPULCHRA(右)のサイズ展開

ステム固定と手術計画

遠位大腿骨を温存できる低侵襲のショートステムで、初期の固定性はダブルテーパーデザインとTi-Por®の0.4mmスパイクによって得られます。その後のインプラント固定性は、**Ti-Por®**部でのBone Ingrowthと、グリットブラスト部のBone Ongrowthにより獲得されます。

ステム設置に置いては標準的な45度の骨切りの後、症例に応じてFlare fitとMedio-Lateral fitでの設置の選択が可能です。

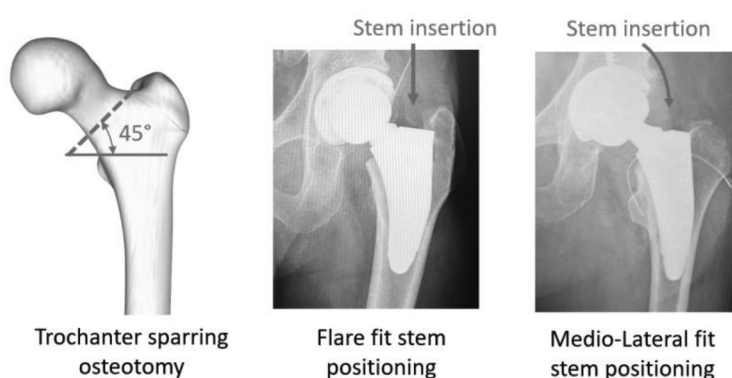
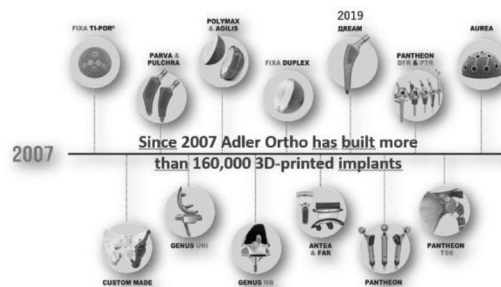


図4 : 左 : 45度の骨切り 中央 : Flare fit 右 : Medio-Lateral fit

DREAM ステムのデザインコンセプトと特徴

Adler Ortho 株式会社



- The first company (worldwide) to build 3D printed implants for orthopaedics (since 2007).
- Adler Ortho has the largest portfolio of 3D printed implants.

《開発経緯》

近年 THA 症例の適応は若年者に拡大していることから大腿部痛の軽減は勿論、骨温存・軟部組織温存手術に対応できるショートステムデザインが求められています。加えて、安定した中長期の臨床成績を実現させる為には、物理学的固定性と生物学的固定性の獲得が必要となります。

DREAM ステムは、ステム近位部での初期固定性の獲得と、術後のストレスシールディングの軽減を目指し開発されました。従来のお大腿骨ステムとは異なり、製造に三次元金属粉末積層造形法を採用した、本邦初の完全な 3D プリントステムです。

2019 年にヨーロッパでの臨床使用が始まり、本邦では 2023 年 3 月より販売を開始、今日までに 1700 本以上の使用実績があり、累計 140 施設以上で使用されています。

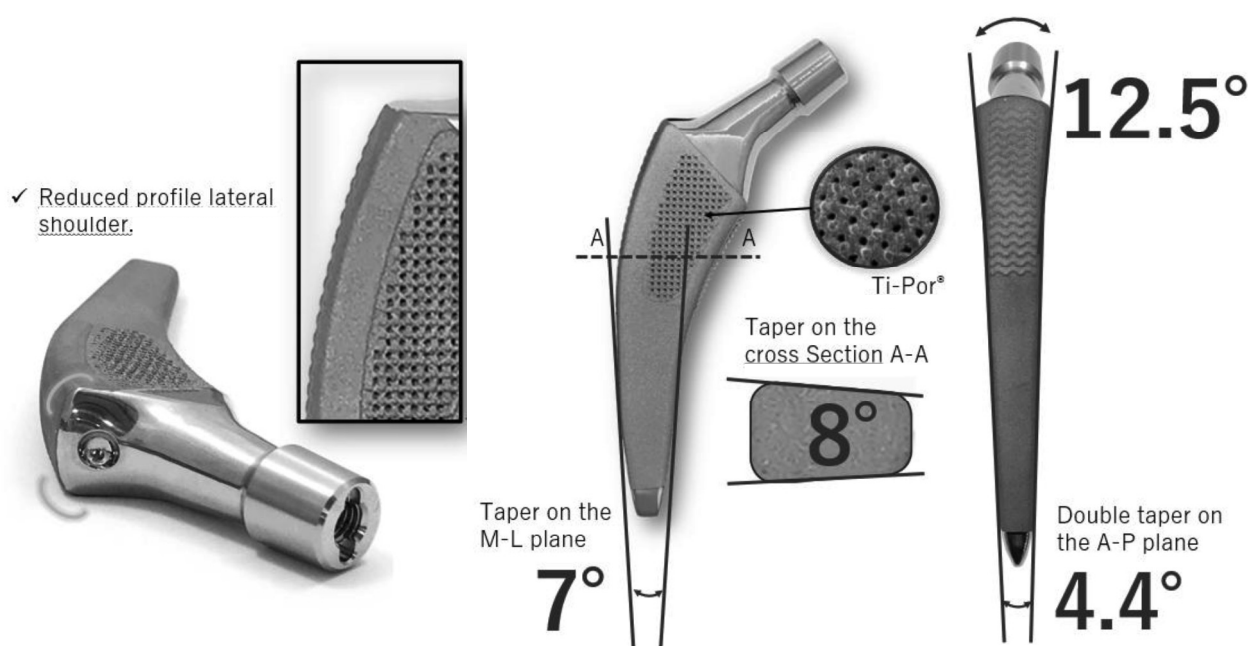
《DREAM ステムのデザインコンセプト》

トリプルテーパーシステム

- 大腿骨近位部固定性を獲得。

愛護的なステム外側デザイン

- 坐骨大腿靭帯、外閉鎖筋付着部、梨状筋付着部、共同腱付着部の温存が可能。



《DREAM ステムの特徴》

Ti-Por® Surface：一体形成された多孔性三次元構造

表面■0.4mm の高さのスパイクを有する粗い表面になっており、物理学的固定性を補助します。

空隙■気孔率・連通性に優れ、生物学的固定性において有利な構造を有します。

気孔率 65%

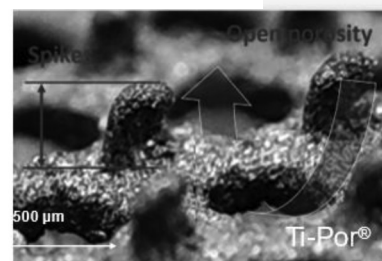
多孔質サイズ平均 700 μm

HIP 処理（Hot Isostatic Processing）：

高温高圧を加えることで気孔を除去し、緻密化を

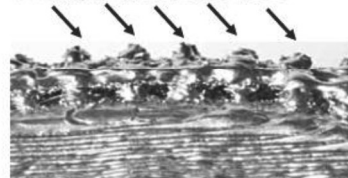
促進、インプラントの機械的特性と耐疲労性を

向上させます。



**65%の気孔率、平均700μm
の連通性ある多孔質サイズ**

**一次固定用の0.4mmスパイク
を備えた非常に粗い表面**



《DREAM ステム スペック》

機種/項目	DREAM
Stem断面形状	台形
Stemサイズバリエーション	#1-11
内側Stem長 (mm)	73-112
内側Stem長の範囲 (mm)	40
Stem内側カーブ半径 (mm)	90
最頻用Stemサイズ	Size.3,4 STD
推奨骨切り高位	Trochanter sparing
頸部骨切り確度	45
頸体角 (°)	130/123
オフセットネック バリエーション	あり：7 mm

《器械とセメントバックアップ》

器械は 1 トレーのみのシンプルなセットになります。ラスプは、基本的に line to line です。Ti-Por®Surface 部分のみ buildup しており、髓腔占拠率を高める効果が期待できます。



術中に同じ手術器械を用いて使用可能な DREAM セメントステムの薬事承認を取得し、現在本邦への導入準備を進めています。



stryker

Neptune[®] E-SEP[™]

排煙機能付きペンシル ネプチューン E-SEP

- 電気メスのサージカルスモークを排煙し、
術者の視界をクリアに
- 有害なサージカルスモークへの
曝露を軽減



医療機器認証番号

229AFBZX00039000

販売名

ネプチューンイーセップ

※本製品に関するお問い合わせは弊社営業までお願い致します。

製造販売業者

日本ストライカー株式会社

P 03 6894 0000

www.stryker.com/jp

Profemur®
Preserve Classic
Fast Forward to Versatile

AL-Supine Path
Anterior Path®



Profemur® Preserve Classic 特徴

1. 骨幹端部での広いコンタクト
2. 骨頭中心の再現性
3. 汎用性のある大腿骨頸部骨切り手技

AL-Supine Path・Anterior Path® アプローチ

Curved Short Stemを使用した筋腱関節包温存アプローチに

1. Bikini皮切の創傷審美性・大腿骨操作性
2. Portalシステムによる寛骨臼操作性を追加

医療機器製造販売届出番号: 13B1X00117HP0001 販売名: 股関節用手術器械

医療機器製造販売承認番号: 23000BZX00052000 販売名: PROFEMUR® Preserve Classic ステム

HPPCS3202306