

Secur-Fit[®] Advanced Femoral Hip System

セキュアフィットアドバンス ヒップシステム



Secur-Fit® Advanced

Fit and fill femoral stems today

髓腔占拠型セメントレスシステムを使用した人工股関節全置換術(THA)は、臨床上成功を取ってきました^[1-3]。THAを施行される患者の増加に伴い、臨床成績に基づいた大腿骨ステムデザインが整形外科医に求められています^[4]。セキュアフィットアドバンスヒップシステムは、良好な臨床成績と近代的な製品特徴及び手術器械操作を好まれる先生方にデザインされたシステムです。

Population-based orthopedic design using SOMA



40年以上にわたり、整形外科で使用されるインプラントの開発は比較的シンプルな手法がとられてきました。

インプラントデザインはエンジニアが整形外科医の先生方にご意見を頂きながら、過去のデザインの課題を新しいデザインで改善するという手法です。

インプラントの形状やサイズは、少数のカダバーの骨を機械的に計測する方法や二次元のレントゲン写真で計測して定められた機種も多々あります。



Based on 556 CT scans

これらのインプラントデザインの開発手法は非常に新しく且つ独自のStryker Orthopaedics Modeling and Analytics (SOMA)により変わるようになりました。

SOMAは骨の大きさ、形、密度、そして皮質骨の境界線を高度な解析により計測したCTスキャンの大規模なデータベースです。このデータベースには様々な年代のグループや人種のグループ、そして男性女性が含まれています。SOMAには全てのデータ、または抽出した部分的なデータを解析できる先進的な3Dモデリングツールや、新しい整形外科インプラントのデザインや適合性解析を行える優れた機能が組み込まれています⁺。

セキュアフィットアドバンスのデザインでは、幅広い患者様の適切なバイオメカニクスを復元する本来のオフセット^[5*]を再建するために、適切なネック長と骨頭中心の設定にSOMAが使用されました。

The fit and fill stem has advanced

大腿骨セメントレスシステムの進化を駆り立てた哲学のひとつに、インプラントを適合 (Fit) させて大腿骨髓腔を占拠 (Fill) させる“髓腔占拠 (Fit and Fill)”があります^[6]。

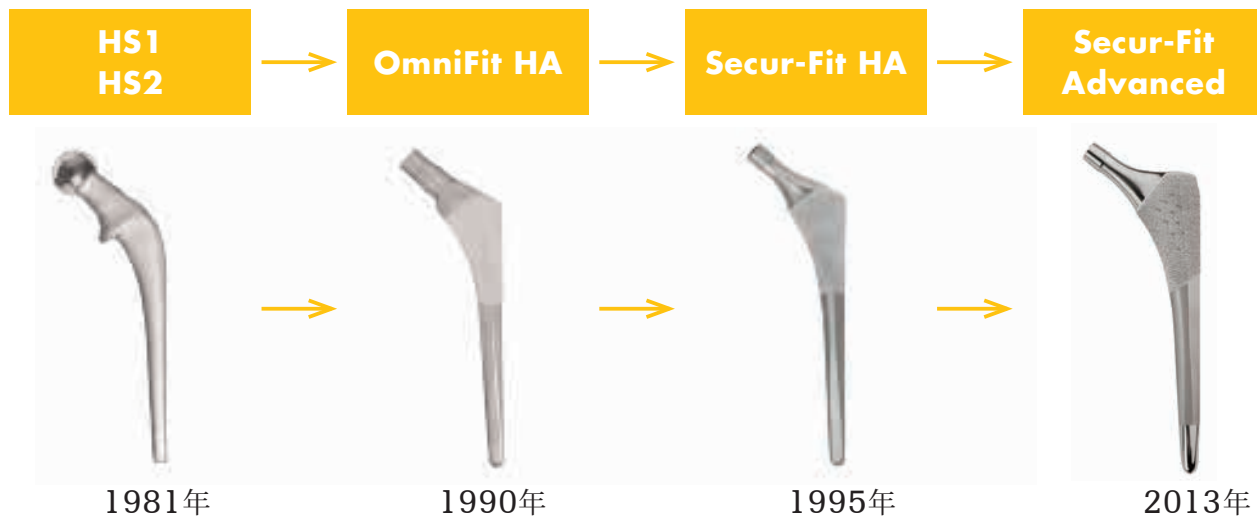
ストライカー社の髓腔占拠型の主力製品である、セキュアフィットアドバンスはオムニフィットやセキュアフィットのステム形状やノーマライゼーションを踏襲しています。オムニフィットHAは15年以上^[1]、セキュアフィットHAとセキュアフィットプラスは最長10年の良好な臨床成績や生存率の報告があります^[2,3]。

また、様々なステムで15年以上の良好な臨床成績が報告されているストライカー社のPurefix® HAも、セキュアフィットアドバンスの近位にコーティングされています^[1]。

+ Based on the number available in the proprietary database at the time of the fit study

* Based on 556 CT scans

The evolution of Stryker's fit and fill stems



Clinical advantages of Secur-Fit Advanced



セキュアフィットアドバンスのデザインは良好な臨床成績を収めた前身のデザインに基づいており^[1-3]、ネックの形状^[5]と器械が更に洗練されました。

セキュアフィットアドバンスは術中にオフセットを調整できるように2種類の頸体角(127°と132°)を選択できます。

加えて、近位部前後面のノーマライゼーションはプレスフィット固定と荷重伝達を促進させます。3Dシミュレーションによると、ノーマライゼーションは内側及び外側のせん断応力を、近位の荷重伝達を促進させる圧縮応力へと変換します^[7]。

セキュアフィットアドバンスの器械は効率的且つ再現性の高いデザインとなっています^[8]。

セキュアフィットアドバンスのブローチは独自のプレスフィットデザインとなっており、このブローチの技術によりステムのシーティングの正確性及び再現性を提供しています^[8]。

SOMAを用いた更なるデザインの改良がなされています。

ストライカー社はインプラントデザインの手法を進化させたこの独自に所有するSOMAシステムを継続的に運用していきます。セキュアフィットアドバンスは患者のバイオメカニクスを再建するためのSOMAデザインのオフセットを採用しています^[5*]。

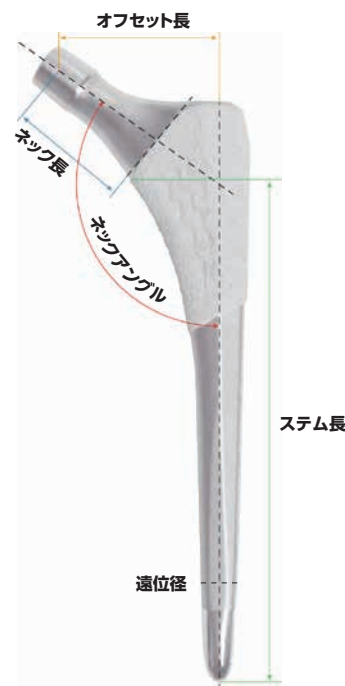
Secur-Fit[®] Advanced

インプラント一覧

医療機器承認番号 販売名
22600BZX00123000 セキュアフィット アドバンス

製品名	カタログ番号	ネックアングル (°)	ステムサイズ	ステム長 (mm)	ネック長 (mm)	オフセット長 (mm)	遠位径 (mm)
セキュアフィット アドバンス 127°*	1601-06127	127	6	120	28	37.2	6.9
	1601-07127	127	7	130	32	41.5	7.4
	1601-08127	127	8	136	32	42.4	8.1
	1601-09127	127	9	142	36	46.9	8.9
	1601-10127	127	10	148	36	48.1	9.7
	1601-11127	127	11	155	40	52.6	9.7
	1601-12127	127	12	160	40	53.7	10.7
セキュアフィット アドバンス 132°*	1601-04132	132	4	110	26	31.5	5.1
	1601-05132	132	5	115	26	32.5	6.0
	1601-06132	132	6	120	26	33.6	6.9
	1601-07132	132	7	130	30	37.5	7.4
	1601-08132	132	8	136	30	38.4	8.1
	1601-09132	132	9	142	34	42.6	8.9
	1601-10132	132	10	148	34	43.8	9.7
	1601-11132	132	11	155	38	47.9	9.7
1601-12132	132	12	160	38	49.0	10.7	

*遠位径は弾形が四角から円形に変化するレベルの表示となります



References

1. Capello W, D'Antonio J, Jaffe W, Geesink R, Manley M, Feinberg J. Hydroxyapatite coated femoral components. 15 year follow-up. *Clin Orthop Relat Res.* 2006;453:75-80.
2. Incavo SJ, Beynon BD, Coughlin KM. Total hip arthroplasty with the Secur-Fit and Secur-Fit plus femoral stem design. A brief follow-up report at 5 to 10 years. *J Arthroplasty.* 2008;23:670-676.
3. Australian Joint Replacement Registry Annual Report 2012.
4. Surgical Procedure Volumes, 2012. Millennium Research Group.
5. Stryker test report RD-13-023. Determination of Secur-Fit Advanced neck lengths and head centers. Based on 556 CT Scans
6. Laine HH, Lehto Mu, Moilanen T. Diversity of proximal femoral medullary canal. *J Arthroplasty.* 2000;15:86-92.
7. Stryker Test Report RD-13-001. Effect of stem normalizations on the stem to bone load transfer mechanism.
8. Stryker Test Report RD-13-029. Test results for 0915A-P04: in-vitro comparison of Secur-Fit Advanced to Secur-Fit Max press-fit designs in Sawbones during impaction loading.

Japan

この印刷物はストライカー社の製品を掲載しています。全てのストライカー社製品は、ご使用前にその添付文書・製品ラベル・取扱説明書をご参照ください。この印刷物に掲載されております仕様・形状は改良等の理由により、予告なしに変更されることがあります。ストライカー社製品についてご不明な点がございましたら、弊社までお問合せください。

®マークの付いた製品名は、ストライカーグループの登録商標です。

Literature Number: HE1-200
CS/IB 1.5m 06/19

Copyright © 2019 Stryker
Printed in Japan

製造販売業者
日本ストライカー株式会社
112-0004 東京都文京区後楽2-6-1 飯田橋ファーストタワー
P 03 6894 0000

www.stryker.co.jp

医療従事者向けサイト: Stryker medical professional site
www.stryker.co.jp/mp2/