

2024 年 3 月 19 日

各位

会 社 名 株式会社日本エム・ディ・エム
代表者名 代表取締役社長 弘中 俊行
(コード番号 7600 東証プライム)
問合せ先 I R室 棟近 信司
(03-3341-6705)

人工股関節新製品 Trivicta Hip Stem の米国食品医薬品局（FDA） 薬事承認取得、及び米国販売に関するお知らせ

株式会社日本エム・ディ・エム（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：弘中 俊行）の米国子会社である Ortho Development Corporation（以下、ODEV 社）は、人工股関節新製品 Trivicta Hip Stem の米国食品医薬品局（FDA）薬事承認を取得し、米国において同製品の販売を開始することをお知らせいたします。

Trivicta Hip Stem は、主に変形性股関節症に適用される人工股関節であり、その特徴は、ステムの形状が 3 つの平面を有するテーパー（トリプル・テーパー）形状となっていること、及び、焼結ビーズコーティングとハイドロキシアパタイト(HA)コーティングの二層コーティング加工を施していることです。なお、同製品は、軟部組織を温存する手術手技に対応しており、患者の多様な髓腔形状にフィットすることが期待できます。また、焼結ビーズコーティングが、ビーズ内での骨成長を促し長期の安定的な固定を促進することに加え、ハイドロキシアパタイト(HA)コーティングが生物学的な固定を促進することが期待できます。

人工股関節市場は、トリプル・テーパー形状のステムに対するニーズが拡大しており、ODEV 社人工股関節製品ラインナップに Trivicta Hip Stem が加わることで、米国における人工股関節の販売拡大が期待できます。

記

1. 製品

製品名 : Trivicta Hip Stem
承認番号 : K233758
用途 : 人工股関節置換術用材料



2. 販売開始予定

2025 年 3 月期第 1 四半期から米国にて限定販売

以上