



FIXA Ti-Por[®]

The First Powder Manufactured
Acetabular Cup System

The Ti-Por® Surface

Ti-Por®は、パウダーマニュファクチャリング（三次元金属粉末積層造形法）技術により製造された多孔性三次元一体化構造の表面を有しています。

表面は高さ0.4mmのモノブロックマイクロスパイクで非常に粗く覆われています。

- 脆弱な骨であってもインプラントの初期安定性を最大化する利点があります。

気孔構造は連通した三次元構造です。

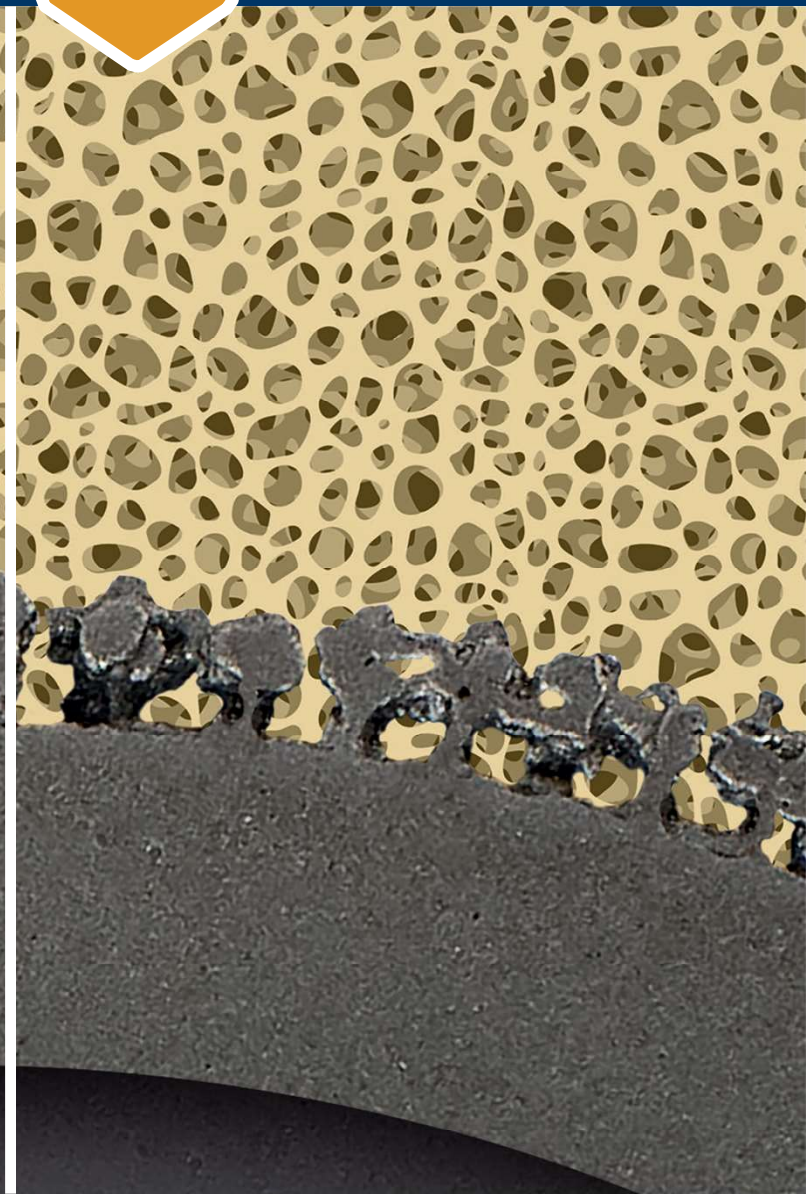
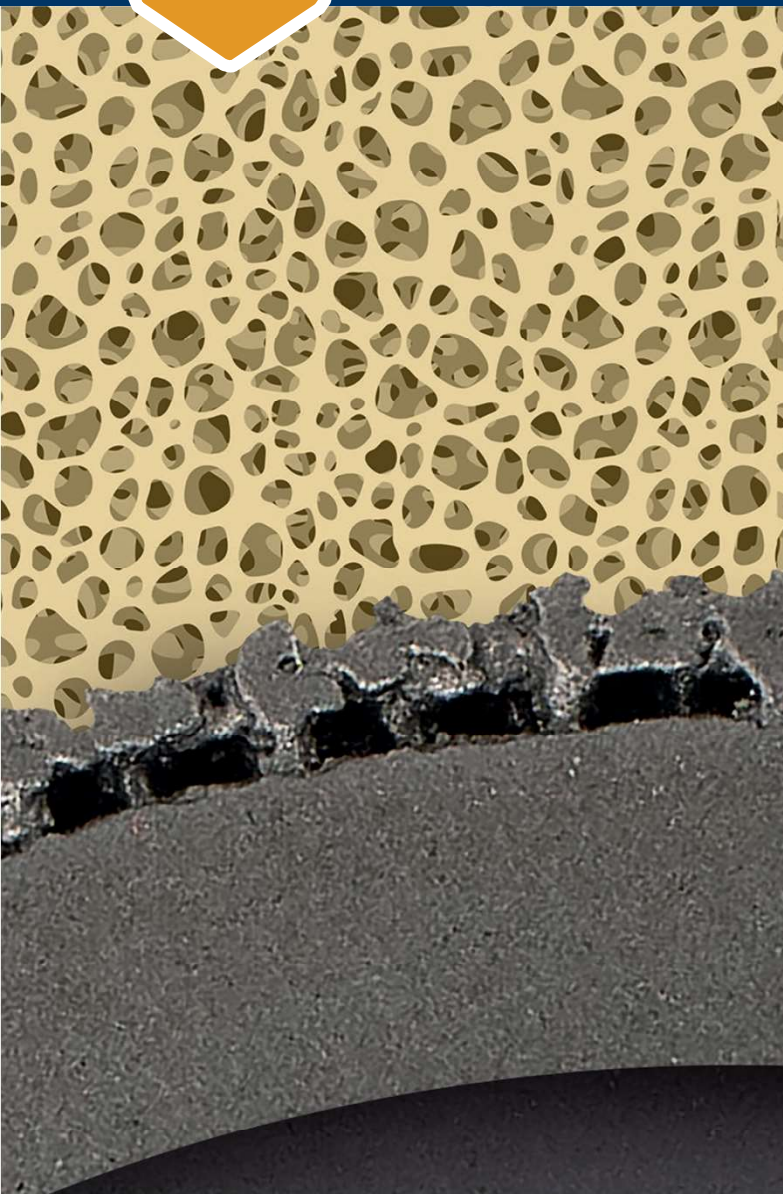
- Bone ingrowthが促進され、二次固定を確保し、長期の安定性が向上します。
- 連通した三次元構造により骨同士は結合され、骨の機械的品質の向上が期待できます。

PRIMARY STABILITY

Ti-Por®の表面粗さにより、インプラントはすぐに初期安定性を獲得します。

SECONDARY STABILITY

Ti-Por®表面の空洞内部における骨の成長により、カップ固定性はより安定します。



Powder Technology and Orthopaedic Implants

AdlerOrtho® S.p.Aは、整形外科用インプラントの大量生産にパウダーマニュファクチャリング（3次元金属粉末積層造形法）技術を採用した最初の企業です。

今日、AdlerOrtho® S.p.Aは、整形外科の先生方に、チタン、コバルトクロム、ステンレス鋼などすべての代表的な金属合金を利用した業界で最も幅広い3次元金属粉末積層製造インプラントおよび器械のポートフォリオを提供しています。

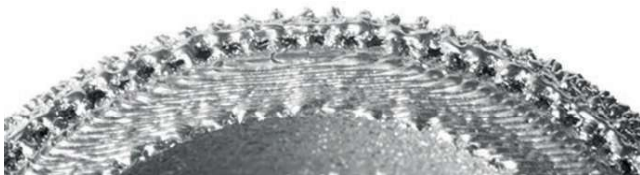
2017年にAdlerOrtho®は、パウダーマニュファクチャリングテクノロジーによる整形外科用インプラントおよび器械の製造のために専用の新しい完全自動化工場をオープンしました。



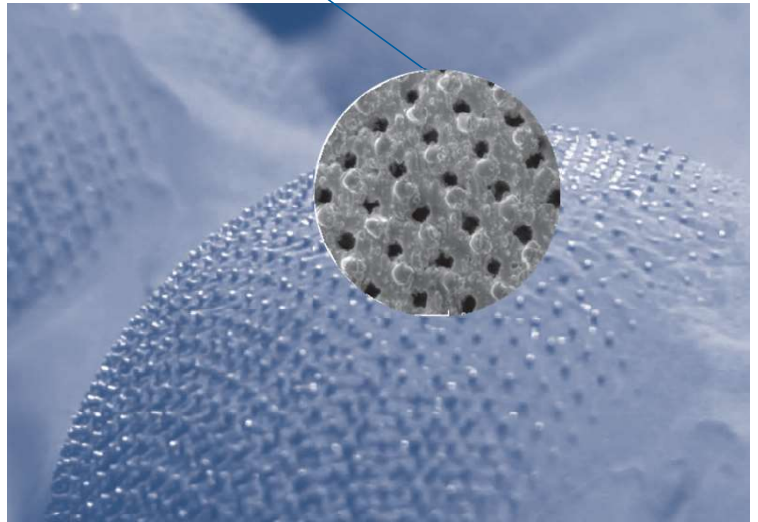
3DPOR Surface

3D-Por®表面は、積層造形と整形外科用インプラントの分野におけるAdlerOrtho®研究の主要な成果を表しています。

3D-Por®は、平均気孔率44.5%、平均気孔幅約442.6 μm の気孔構造を備えた三次元一体化構造の表面であり、表面粗さを向上させるために設計された0.4mmの高さのスパイクが施されています。



Ti-Por®表面の一部
一体化構造の高さ0.4mmのスパイクは、インプラントの初期安定性を最大化するように設計されています。



パウダーマニュファクチャリング（3次元金属粉末積層造形法）技術で製造されていくインプラント

Clinical Results

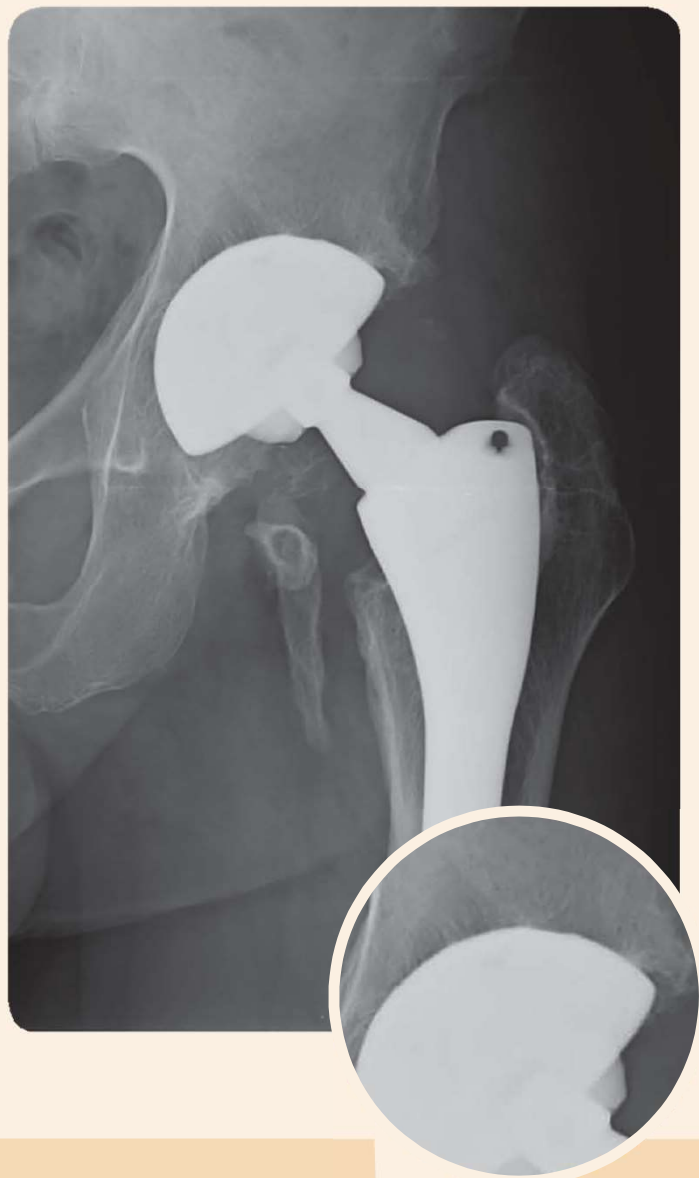
Survival data on a cohort of 9,864
FIXA Ti-Por® cups compared with other
press-fit cups (26,925 implants) included
in the RIPO Joint Registry(*)



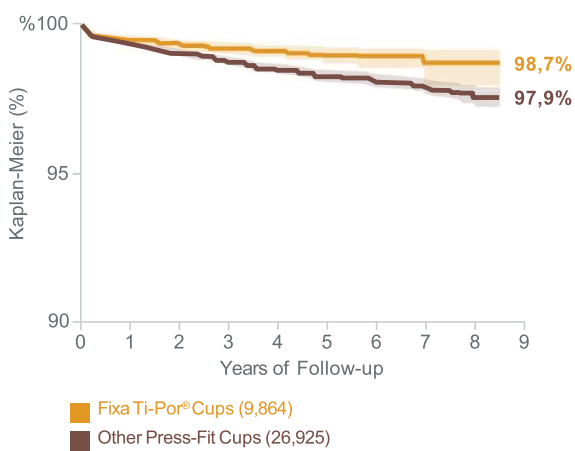
Fixa Ti-Por® cup



Revision for any reason 1,3%



Survival rates



Conclusion

“高多孔性であるチタン製 FIXA Ti-Por®を
現在採用されているカップと比較した場合、
Aseptic looseningによるリビジョンは
大幅に減少しており、効果的であるように見えます”

FIXA Ti-Por® cup with 14 years of follow-up.

14年のフォローアップにおいて、インプラント表面と骨は
一体化し、安定した状態が見えます。
(Courtesy of Dr. Aldo Toni)



ODEP (Orthopaedic Devices
Evaluation Panel).
10A* rating assigned to
Fixa Ti-Por® (www.odep.org.uk)

(*) F. Castagnini and Others (2018).
Highly porous titanium cup in cementless total hip arthroplasty:
registry results at eight years. *International Orthopaedics*.

FIXA Ti-Por[®]

Technical Features



Hemispherical Cup with a Flattened Pole

FIXATi-Por[®]は、頭頂部を平らにしたことでカップ全体でプレスフィットすることにより初期安定性を最大限に高め、同時に骨組織の犠牲を最小限に抑える形状を備えています。

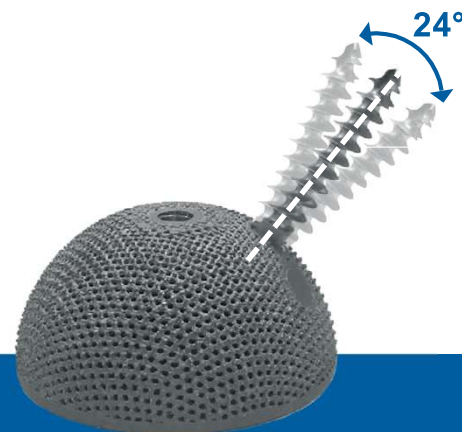
このシステムは、42mmから2 mm刻みで60mmまでの10サイズで利用できます。



Surface Optimized for Bone Ingrowth

チタン合金製のカップは、Ti-Por[®]の表面で覆われていますが、基部から表面まですべて一体構造の積層技術で製造されています。

先端のホールは、カップインパクターをインプラントに接続するために使用します。



Possibility to Use Screws to Improve Stability

側面の5つのホール (42mm、44mmは3つ)はプラグで塞がれていますが、スクレイドライバーにより簡単にカップ内部から取外しが可能です。腸骨への固定が補完的に必要になったときは、プラグを外しADLER固定用スクリューで固定することもできます。カップスクリューは24° 振ることが可能で、長さ20mm~45mm、5mm刻みで使用可能です。

Compatible with All Bearing Surfaces



Crosslinked Polyethylene

クロスリンク処理に適した高靱性の超高分子量ポリエチレンを採用し、摩耗と強度のバランスをとったγ線照射によるクロスリンク処理を行っています。

フリーラジカルを除去するために融点以上での熱処理加工を施しています。

フラットと15° エレベイテッドの2種類の選択が可能です。

BIOLOX[®] delta Liner

ADLER BIOLOX[®] deltaライナーも使用可能です。

Inserts Compatible with FIXA Ti-Por[®] Cup

カップサイズは、4つのグループに分けられます。

INSERT MATERIAL	Group A	Group B	Group C	Group D
		42 - 44 - 46 - 48	50 - 52	54 - 56
FIXA XLPEライナー	ID 32mm 0°	ID 32mm 0°	*ID 32mm 0°	*ID 32mm 0°
	ID 32mm 15°	ID 32mm 15°	*ID 32mm 15°	*ID 32mm 15°
			ID 36mm 0°	ID 36mm 0°
			ID 36mm 15°	ID 36mm 15°
ADLER BIOLOX [®] deltaライナー	ID 32mm	ID 36mm	ID 40mm	

*印のインプラントはオプションです。



FIXA Ti-Por® カップ

カタログ番号	サイズ	グループ
0753142	42mm	A
0753144	44mm	A
0753146	46mm	A
0753148	48mm	A
0753350	50mm	B
0753352	52mm	B
0753454	54mm	C
0753456	56mm	C
0753558	58mm	D
0753560	60mm	D



ADLER BIOLOX® delta ヘッド

カタログ番号	サイズ	ネック長
0514321	Φ32mm/S	-4.0mm
0514322	Φ32mm/M	0mm
0514323	Φ32mm/L	+4.0mm
0514361	Φ36mm/S	-4.0mm
0514362	Φ36mm/M	0mm
0514363	Φ36mm/L	+4.0mm
0514401	Φ40mm/S	-4.0mm
0514402	Φ40mm/M	0mm
0514403	Φ40mm/L	+4.0mm



FIXA XLPE ライナー

カタログ番号	サイズ	グループ
0833221	ID 32mm 0°	A
0843221	ID 32mm 15°	A
0833223	ID 32mm 0°	B
0943223	ID 32mm 15°	B
*0833224	ID 32mm 0°	C
*0943224	ID 32mm 15°	C
0833624	ID 36mm 0°	C
0943624	ID 36mm 15°	C
*0833225	ID 32mm 0°	D
*0943225	ID 32mm 15°	D
0833625	ID 36mm 0°	D
0943625	ID 36mm 15°	D

*印のインプラントはオプションです。



ADLER フェモラルヘッド CoCr

カタログ番号	サイズ	ネック長
0524321	Φ32mm/S	-4.0mm
0524322	Φ32mm/M	0mm
0524323	Φ32mm/L	+4.0mm
0524361	Φ36mm/S	-4.0mm
0524362	Φ36mm/M	0mm
0524363	Φ36mm/L	+4.0mm



ADLER 固定用スクリュー

カタログ番号	サイズ	スクリュー長
0601020	Φ6.5mm	20mm
0601025	Φ6.5mm	25mm
0601030	Φ6.5mm	30mm
0601035	Φ6.5mm	35mm
0601040	Φ6.5mm	40mm
0601045	Φ6.5mm	45mm



ADLER BIOLOX® delta ライナー

カタログ番号	サイズ	グループ
0813201	ID 32mm	A
0813603	ID 36mm	B
0814004	ID 40mm	C
0814005	ID 40mm	D





医療機器製造販売元



Adler Ortho株式会社

本社: 〒112-0004 東京都文京区後楽1-7-12 林友ビル4F
TEL: 03-5801-0914 FAX: 03-5801-0915
辰巳倉庫: 〒135-0053 東京都江東区辰巳3-6-3 安田倉庫株式会社 辰巳倉庫5F
TEL: 03-5801-0914 FAX: 03-5801-0915
大阪営業所: 〒550-0012 大阪府大阪市西区立売堀2-5-41 合田ビル406・407
福岡営業所: 〒812-0016 福岡県福岡市博多区博多駅南1-7-14 BOIS博多ビル607

医療機器製造販売承認番号
30300BZ100014000
30300BZ100027000

医療機器製造販売届出番号
13B1X10342AHI001

第一種医療機器製造販売業許可番号 13B1X10342

販売名
FIXA Ti-Por 人工股関節システム
ADLER BIOLOX delta人工股関節システム

販売名
人工股関節システム手術器械