

HYDRA-H and HYDRA-C Total hip system



HYDRA-H and HYDRA-C

UNCEMENTED STEM and CEMENTED STEM

HYDRA-H ステム

HYDRA-C ステム



HA Coating

HYDRA-H ステムは Ti6Al4V 製のセメントレスステムです。グリットブラスト処理された表面全周にハイドロキシアパタイト ($80\mu\text{m} \pm 20\mu\text{m}$) を施しており、骨との結合能力の促進を期待できます。

Dual Transverse Section

近位部断面を台形にすることで、長軸方向への安定性を高め、遠位部断面を方形にすることで、回旋安定性を保ちます

Bone Preservation

ラスプにより海綿骨を圧縮し、その母床にステムを設置することで、骨内膜を良好な状態で保ち、血行を温存し、Bone on-growth の促進を期待できます。

Horizontal / Vertical Groove

ステム近位部には横方向の平行な溝があり、遠位部には縦方向の溝が施されています。この特徴により、骨とインプラントの接触面積は大きくなり、人工股関節の二次的固定が向上します。

Cemented Stem

セメントステムとして、鏡面加工された HYDRA-C ステムをご用意もあります。



MODULA® ネックと組み合わせることにより、最適なネック長、オフセット、前後捻の選択が可能です。

MODULAR NECKS

過去 20 年以上にわたり、整形外科手術は理論的にはあまり重要な進化を遂げてきませんでした。有意な進化の一つとして人工股関節におけるネックコンポーネントのモジュラー化があげられます。

このモジュラー化により、患者の解剖学的・生理学的特性が異なっても、正確なポジショニングに影響を与えることなく適合させることができるようになりました。

これにより、ステムとカップの経時的な安定性を向上させることができるようになり、また、過度に大きなサイズを使用することなく、より多くの可能性を提供します。

MODULA® ネックシステムは、全 15 種類で構成されています。患者のニーズに合わせて、ステムとカップの位置をカスタマイズし、適切な長さとおフセットを復元することができます。

では、モジュラーネックのために様々な革新的なソリューション研究を続けることになった理由は何なのでしょう？

人々の平均寿命は確実に伸びていますが、身体活動レベルの高い患者の平均年齢は低下しています。

登録・収集されたデータを正確に調査した結果、ここ数年、患者の体重が増加傾向にあることがわかりました。

MODULA® ネックによる広い空間的範囲をカバーできることによって、手術を受けた患者は、疾病が始まる前に可能だった生理的な活動を再び行うことができるようになってきました。

患者は若年化してきて、術後の人生が長くなり、より体重は増え、より様々な身体運動を行います。

そのために、従来よりも動きの自由度と高い機械的抵抗力をもった新しく高性能な人工関節が必要となります。

新しい製品開発ソフトウェアによりもっとも極端な荷重が測定可能となり、至適形状を作製して患者に最適なインプラント設計をすることが可能となりました。

これにより、患者の体重や活動性、あるいは動きの自由度の高さにより平均よりはるかに大きい荷重がモジュラーネックにかかる可能性のある患者のための MODULA® ネックを開発することに成功しました。

新しい MODULA® ネックは、前後に補強フィンを備えており、また、このフィンにはネックをステムから取り外す際も有用です。

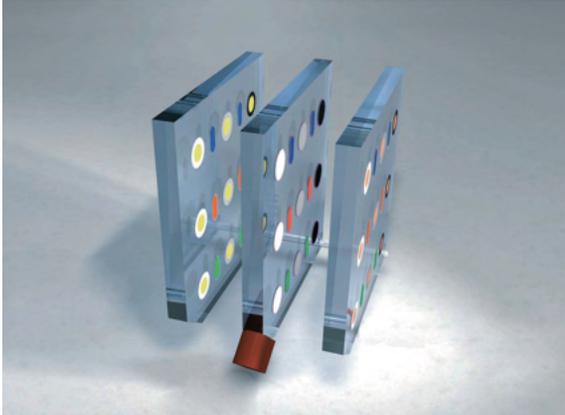


臨床的問題を解決する幾何学的ソリューション

GEOMETRIC SOLUTION TO CLINICAL PROBLEMS

空間マトリックスは、3つの主要なパラメータの調節を可能にします。

脚長 - オフセット - バージョン (前捻・後捻)
LENGTH - OFFSET - VERSION



術前計画から実際の手術中に至る様々な操作の段階において、

脚長 - オフセット - バージョンは互いに独立しています。

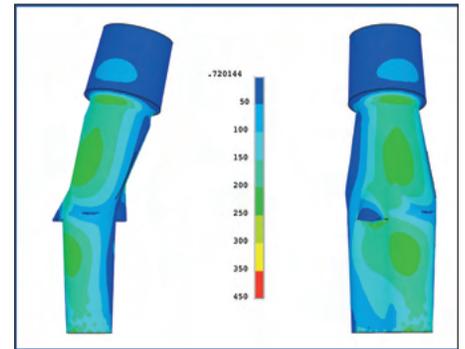
これを実現するためには、内反 / 外反、前捻 / 後捻バージョンの両方において、LONG ネックと SHORT ネックを使用するという考え方ではなく、3D マトリックス上であらかじめ定義されたそれぞれの空間上の位置に基づき規則性を保持する必要があります。

抜去 (ネックとステムの分離) は、モジュラーネックのすべての機能を使用するための基本です。全てのネックに設けられた特殊なスロットを使用した特許取得済みの抜去方法により、常に同一平面上での作業が可能となり (角度のついたネックでも)、抜去時の力を2つの面 (フィン) に集中させることが可能となります。

抵抗力の問題に関する機械学的ソリューション

MECHANICAL SOLUTION TO RESISTANCE PROBLEMS

砂時計型で細長い特徴的な形状のテーパ部は、2つのコンポーネントが最大の抵抗力を提供する領域で確実に固定するように嵌合部がデザインされ、下記の検証が行われました。



1- 数多くの研究により、インプラントに生理的負荷が掛かった場合でも、テーパジョイント部の砂時計型形状と、嵌合中の機械的ストレスを軽減するためのネック抜去用スロットの形状を最適化することが可能になりました。

2- ISO 7206-6:2013 規格準拠の疲労試験を実施し、ワーストケースでの試験であっても、繰返し荷重試験に耐えることが示されています。



3- フレッシング試験では、患者の20年間の使用を模擬した試験*で生成された金属微粒子は0.6mg/年であり、通常の安定した人工関節で生成される可能性のある微粒子の量 (10mg/年) よりもごく僅かであることが示されています。
("Fretting wear in a modular neck hip prosthesis" Viceconti M., Squarzone S., Toni A.)

以上の検証により、MODULA® ネックは、人体に通常要求される機械的強度を保持していると言えます。

*3300N で 2000 万回の負荷サイクルを想定。



27個のトライアルネックは、プラスチック製で、3種類の色があります。
3つのトライアルネックトレイに配置され、9個ずつ収容できるようになっています。

トライアルのカラーコード COLOR CODES TRIAL NECKS

トライアルネックは、前額面での長さに応じて配色しています。

- 青：ロングネック
- 赤：ミディアムネック
- 緑：ショートネック

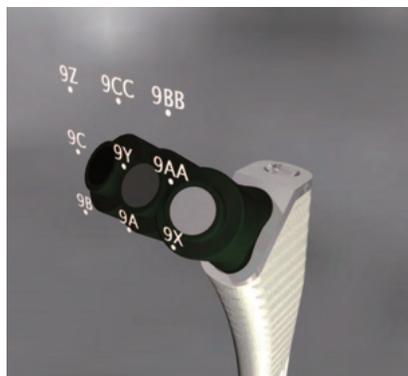
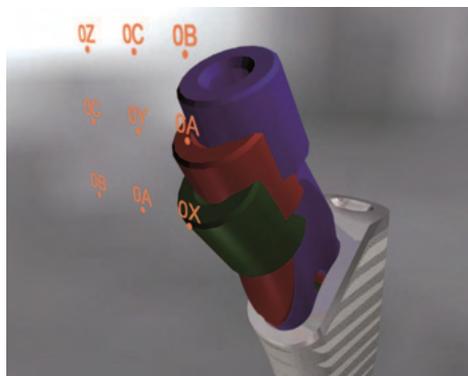


ネック先端の色はオフセットを示しています。

- 白：マイナスオフセット
- 灰：ミディアムオフセット
- 黒：プラスオフセット

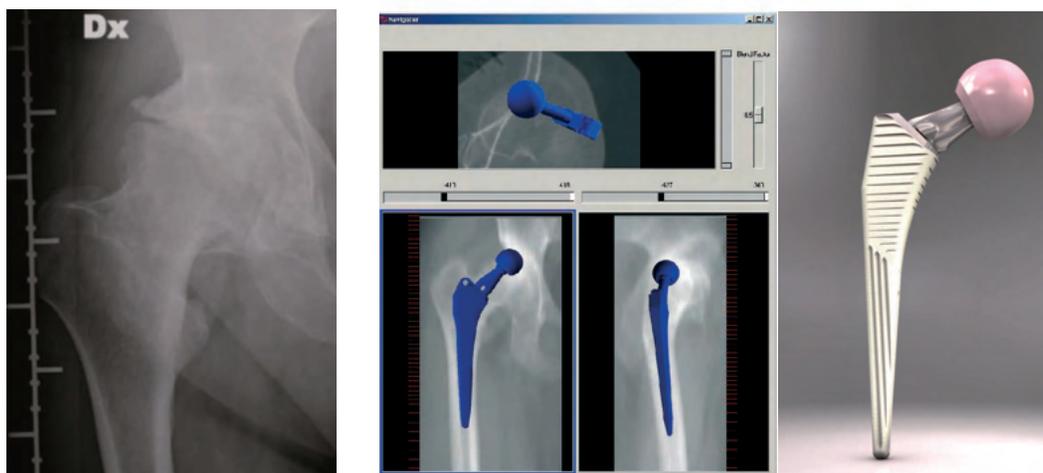


さらにトライアルネック先端部中央に施された黄と赤茶は、前捻または後捻を示しています。



術前計画

術前計画時に骨切りレベル、ステムサイズ、ネックのバージョン、および最適な大腿骨頭のサイズ等を、テンプレートや3D デジタル術前計画ソフトを参考に選択します。



大腿骨頸部切除

大腿骨を脱臼させた後、術前計画をもとに大腿骨頸部を切除します。大腿骨頸部骨切りの最外側面は、存在する可能性のあるすべての滑膜組織を除去し綺麗にします。

皮質骨部分はロンジュール等を使用して数ミリ切除し、軸に合わせてボックスチゼルを挿入できるようにします (図1)。

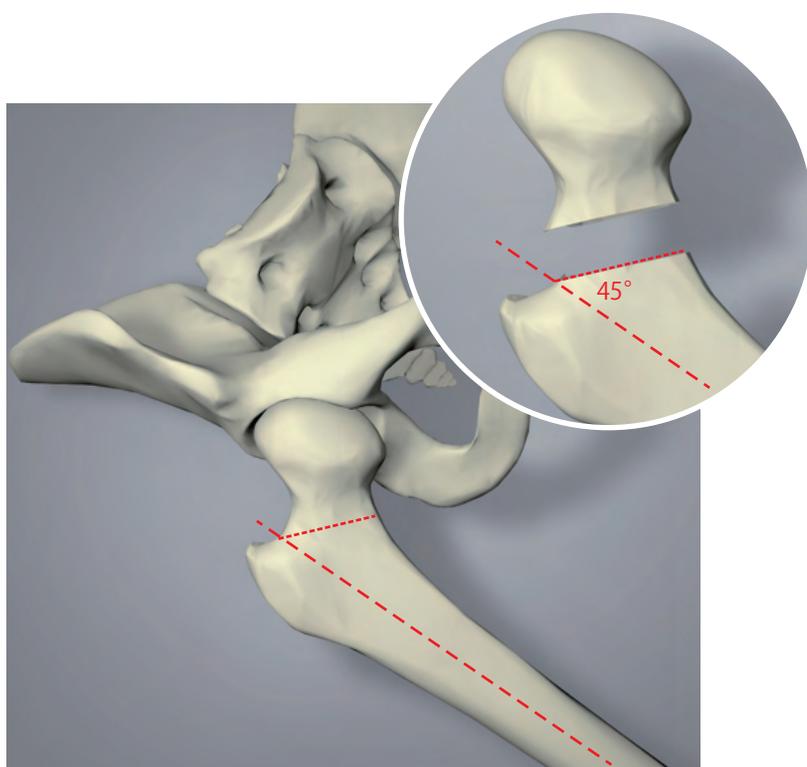


図1

ラスピング

ラスプハンドルを使用してラスピングを行います。ラスプハンドルは、リング部分を赤矢印のように動かすことでラスプを固定する仕組みとなっています（図2）。

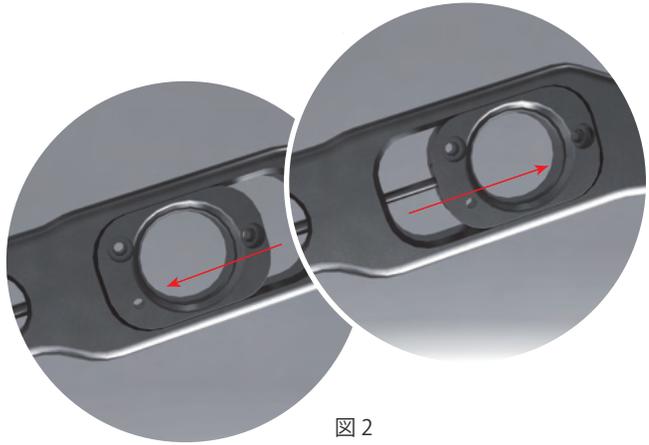


図2



最初のラスピングの方向性が、最終的なインプラントの方向性を決定するという事は、非常に重要なことです。

使用する最小サイズのラスプで正しい方向に向かうよう特別な注意を払わなければなりません（図3）。

術前計画で定義されたサイズが得られるまでラスピングを続けますが、途中でラスプが髓腔内で詰まっていないことを常に確認しながら行います。確認はラスプと骨との間で動きがないかどうか、ラスプを挿入することに回旋させながら行います。

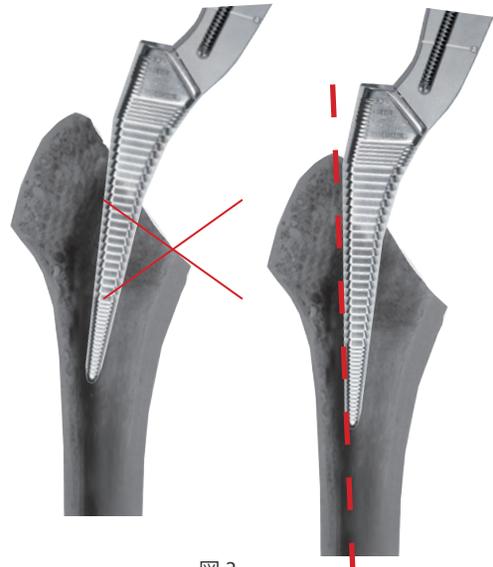


図3

もし、術前計画で予定していたサイズに到達する前に詰まる場合は、内反位に挿入されている可能性がありますので、術前計画時のサイズより一つ下のサイズのラスプで外側に沿って適切なラスピングができていないか確認する必要があります（図4A, 4B, 4C）。

大腿骨髓腔内で望ましい安定性が得られたら、最後に使用したラスプを残し、トライアルインプラントとして使用します。



図4A



図4B



図4C

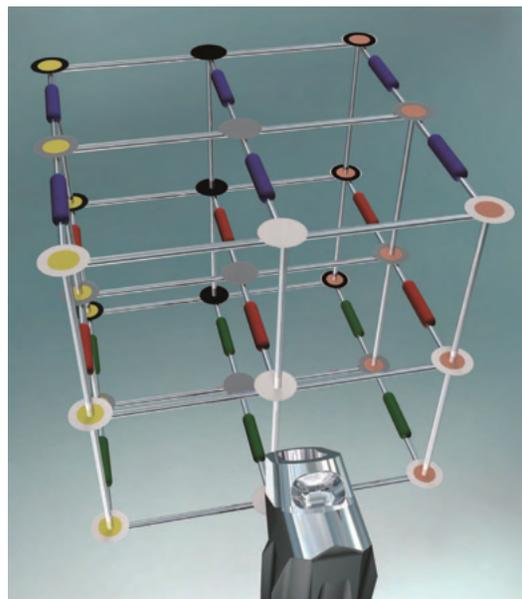
ネックの選択

術中において、この操作はとても重要です。

ネックは、大腿骨と寛骨臼の間の関節形成を可能にするコンポーネントであり、理想的な解剖的・生理学的条件を確立します。

MODULA® ネックは、3つの空間マトリクスである脚長-オフセット-バージョンは互いに独立しています。

適切なタイプのネックを選択することよりも、3Dマトリクスの中で最適な点を選択することが重要であり、それによって股関節の骨頭中心の同定という難しい方程式を解くことが可能になります。



トライアルネックのカラーコード

MODULA® ネックは、3次元上に27個の点が設定されています。3種類のヘッドと組み合わせることにより、実際には3次元に81点の骨頭中心が用意されています。

最適なネック選択を容易にするため、27個のトライアルネックを用意しています。最終的には15種類のインプラントのネックを使用することにより適切な股関節の再建をします。

PHASE 1

最初に定義するパラメータは、長さとおフセットです。

これら2つのパラメータを決定するトライアルネックは、グレートレイにある9個のネックであり、グループ0ネック（前捻ゼロ・後捻ゼロ）として定義されます。

術前のテンプレートに応じて、グループ0の9個のネックの中から最も適していると思われるネックを使用することから始めます。テンプレートがない場合、またはネックの選択に疑問がある場合は、0Yと呼ばれる赤色で先端の色が灰色のトライアルネックを使用して開始します。

PHASE 2

長さとおフセットの最適な組み合わせを提供するネック（グループ0の9個のトライアルネックの中から）を特定した後、股関節をより安定させるために、必要に応じて第3の空間行列であるバージョン（前捻と後捻）の選択に移行することが可能です。

バージョン（前捻と後捻）は、前に得られたパラメータ（長さとおフセット）を変更することなく、黄色トレイ上、または赤色トレイ上にある同じ色（緑色、赤色、青色）かつ同じ先端の色（白色、灰色、黒色）のトライアルネックを使用して決定されます。

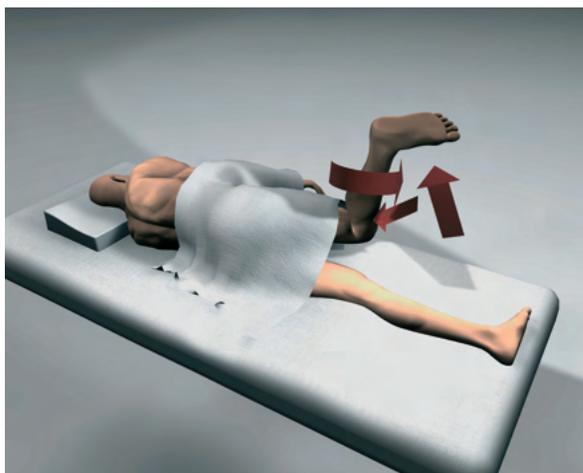
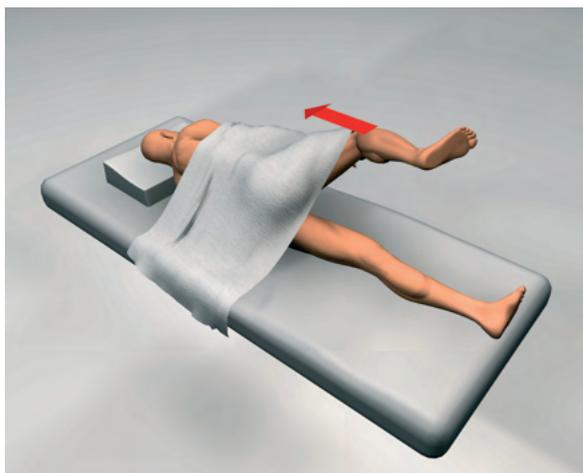
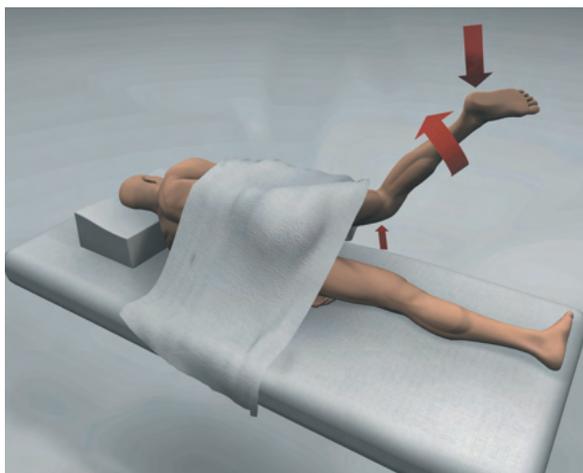
トライアルネックの正しい位置を参考にすることで、最終的なネックの挿入が容易になります。トライアルネックのテーパ部分にある面取りした部分は、ステムポケット内で常に内側に向かって配置するのに役立ちます。

トリアル整復

トリアルネックとトリアルヘッドを使用して整復を行い、脚長と安定性を確認し、以下の方法で脱臼しないことを確認し、脚長、オフセット、そして安定性に適したネックとヘッドを選択します。

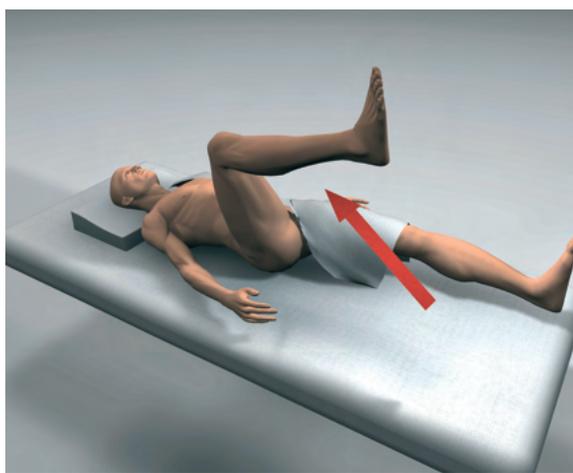
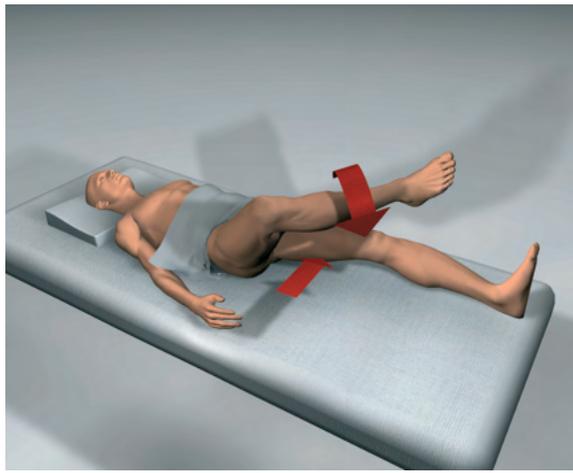
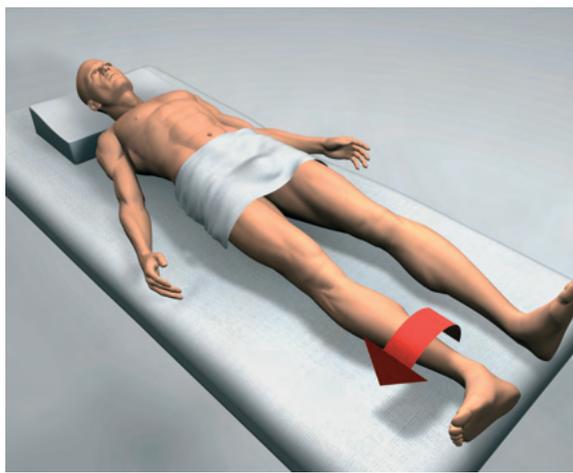
トリアル整復の際の最終ネックを準備し、ステムポケット内を洗浄・乾燥させた後、マレットを使用して中程度の力でインプラントのネックを叩いて挿入します。最終的なインプラントのヘッドを挿入する前も同様に、ネックテーパ部分の表面を洗浄・乾燥させた状態で、ヘッドを叩いて挿入します。

後方アプローチの場合



- 1 - 10° 過伸展 + 外旋
- 2 - 90° 屈曲 ニュートラル
- 3 - 屈曲 + 過外旋

前側方アプローチの場合



- 1 - 伸展 (ベッドと並行) + 過外旋
- 2 - 最大内転 + 過外旋
- 3 - 最大屈曲

インプラント挿入

最終的に挿入されるステムは、最後に使用したラスプと同じサイズのステムを選択します。

ステムは、過度にマレットで叩いたり、無理に方向を変えようとせず、静かにラスピングで作成した方向に従い、大腿骨髄腔内に挿入します。無理に方向を変えようとしてステムに過度の力を加えると、骨折や周囲骨の損傷の原因となることがあります。



図 5

最終ステムの挿入には、専用の HYDRA ステムインパクターを使用します。ステムインパクターの遠位部には、ステムの近位側肩部にあるスロットに適合するように設計されたスタビライジングウィングがあります。インプラントのトランジションラインと骨切りレベルが一致した時点で、インパクションを停止し、ステムインパクターを静かに取り外します（図 5）。

トライアル整復の際の最終ネックを準備し、ステムポケット内を洗浄・乾燥させた後、マレットを使用して中程度の力でインプラントのネックを叩いて挿入します。最終的なインプラントのヘッドを挿入する前も同様に、ネックテーパ部分の表面を洗浄・乾燥させた状態で、ヘッドを叩いて挿入します（図 6）。

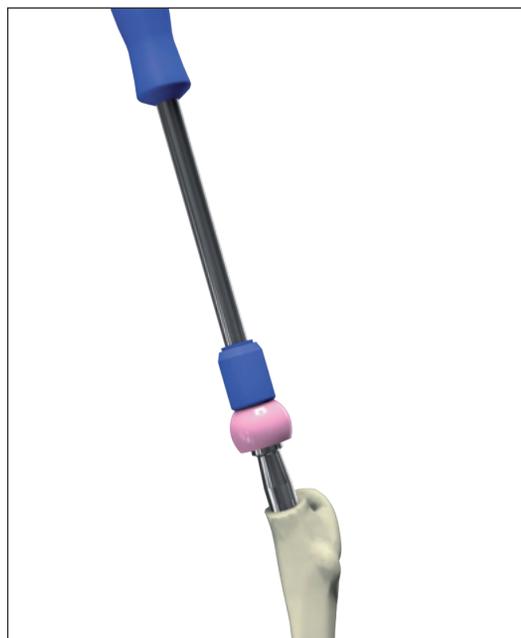


図 6

ORDERING INFORMATION

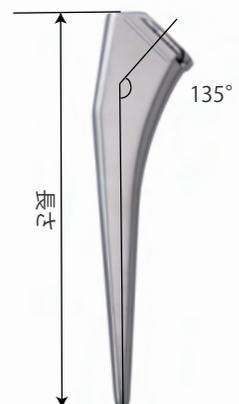
HYDRA-H ステム

カタログ番号	品名	サイズ	長さ
0107101	HYDRA-H ステム	Sz. 9	128.5
0107102		Sz. 10	138.5
0107103		Sz. 11	143.5
0107104		Sz. 12	147.8
0107105		Sz. 13	152.8
0107106		Sz. 14	158.1
0107107		Sz. 15	163.1
0107108		Sz. 16	168.1
0107109		Sz. 17	176.1



HYDRA-C ステム

カタログ番号	品名	サイズ	長さ
0187301	HYDRA-C ステム	Sz. 9	128.5
0187302		Sz. 10	138.5
0187303		Sz. 11	143.5
0187304		Sz. 12	147.8
0187305		Sz. 13	152.8
0187306		Sz. 14	158.1
0187307		Sz. 15	163.1



MODULA® ネック

カタログ番号	品名	サイズ	角度・公称値
0460110	MODULA® ネック	12/14-0X	ストレート型 S
0460220		12/14-0Y	ストレート型 M
0460330		12/14-0Z	ストレート型 L
0460210		12/14-0A	オフセット型 9°
0460310		12/14-0B	オフセット型 16°
0460320		12/14-0C	オフセット型 7°
0469110		12/14-9X	ストレート (前後捻型) S
0469220		12/14-9Y	ストレート (前後捻型) M
0469330		12/14-9Z	ストレート (前後捻型) L
0469210		12/14-9A	オフセット (前後捻型) 9°
0469310		12/14-9B	オフセット (前後捻型) 16°
0469320		12/14-9C	オフセット (前後捻型) 7°
0469120		12/14-9AA	オフセット (前後捻型) 9°
0469130		12/14-9BB	オフセット (前後捻型) 16°
0469230		12/14-9CC	オフセット (前後捻型) 7°



ADLER フェモラルヘッド CoCr

カタログ番号	品名	サイズ	ネック長
0520281	ADLER フェモラルヘッド CoCr	Ø28mm/S	-3.5mm
0520282		Ø28mm/M	0mm
0520283		Ø28mm/L	+3.5mm
0524321		Ø32mm/S	-4.0mm
0524322		Ø32mm/M	0mm
0524323		Ø32mm/L	+4.0mm
0524361		Ø36mm/S	-4.0mm
0524362		Ø36mm/M	0mm
0524363		Ø36mm/L	+4.0mm



ADLER BIOLOX® delta ヘッド

カタログ番号	品名	サイズ	ネック長
0514281	ADLER BIOLOX® delta ヘッド	Ø28mm/S	-3.5mm
0514282		Ø28mm/M	0mm
0514283		Ø28mm/L	+3.5mm
0514321		Ø32mm/S	-4.0mm
0514322		Ø32mm/M	0mm
0514323		Ø32mm/L	+4.0mm
0514361		Ø36mm/S	-4.0mm
0514362		Ø36mm/M	0mm
0514363		Ø36mm/L	+4.0mm
0514401		Ø40mm/S	-4.0mm
0514402		Ø40mm/M	0mm
0514403		Ø40mm/L	+4.0mm



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
 30300BZI00014000
 30300BZI00027000
 30300BZI00037000
 30300BZI00035000

医療機器製造販売届出番号
 13B1X10342AH1001

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
 HYDRA-Hシステム
 HYDRA-Cシステム

販売名
 人工股関節システム手術器械