

UNICORN NAIL   
ユニコーンネイル

APACERAM  
**AnchorFix**  
ラグスクリュー用 ハイドロキシアパタイト骨補填材

## アンカーフィックスを併用した 大腿骨転子部骨折の治療

大腿骨転子部骨折治療における新たな選択肢  
～高齢者、骨粗鬆症など不安定性が予想される症例の治療法～

資料提供：三田市民病院（兵庫県）  
副院長 整形外科部長  
角田雅也 先生



# APACERAM AnchorFix

ラグスクリュー用 ハイドロキシアパタイト骨補填材

大腿骨転子部骨折の治療においては、整復位、インプラントの選択、インプラントの適切な位置への挿入が重要である。さらに、合併症の軽減をめざすために、様々な工夫がなされている。どのような整復位をとるべきか、どのようなインプラントを選択するか、適切な位置に挿入するためのデバイスや、工夫などが検討され報告されている。また、単純X線のみならず3DCTを用いた術前の骨折型の評価、骨接合術後の骨粗鬆症の評価や治療導入なども行われている。しかし、骨折をきたす年齢の高齢化、骨粗鬆症の影響、それに伴う骨折型の複雑化など、重大な合併症であるテレスコーピングやカットアウトをきたす要因は多く存在する。

ラグスクリューの固定性(安定性)に関しては、整復位が不十分な症例はもちろん、適切な整復位が得られたとしても、骨折型により不安定性が危惧される症例や、骨粗鬆症の程度の強い症例などでは、骨頭内での安定性は低下すると考えられる。ラグスクリューの安定性を補うため、骨折部にハイドロキシアパタイト(Hydroxyapatite,以下HA)を充填したり、ラグスクリュー先端部から周囲にセメントを注入する、また、ラグスクリュー先端周囲にリン酸三カルシウム(Tricalcium phosphate TCP)やHAを充填することが報告されている。我々は、骨頭内のラグスクリューの安定性の向上を目的として人工骨であるアンカーフィックス(AnchorFix,以下AF)を用いたので、自験例を示しながら報告する。

AF(APACERAM-FX)は、HOYA Technosurgical社製で、HA製の顆粒(1.0~1.5mm)を円筒形に成型し焼成したラグスクリュー専用の人工骨補填材である。

ラグスクリュー用のドリルで骨孔を作成し、AFを骨孔先端まで挿入し、インサーターで破碎する。ついでラグスクリュー挿入に伴いAFがラグスクリュー先端部周囲に拡散する(P.4の図参照)。

## 症 例

2019年2月から2020年12月までの間で、当院において手術を行った大腿骨転子部骨折137例のうち、23例にAFを併用した(約16.8%)。

男性4例、女性19例、年齢は77歳から99歳、平均87.6歳であった。

骨折型はCT分類では2part 5例、3part 13例【G(S)4例、G(B)6例、G-L3例】、4part 5例であった。主として骨折部の不安定の強いと考えられる症例、および年齢が高く、骨粗鬆症が危惧される症例を選択して使用している。

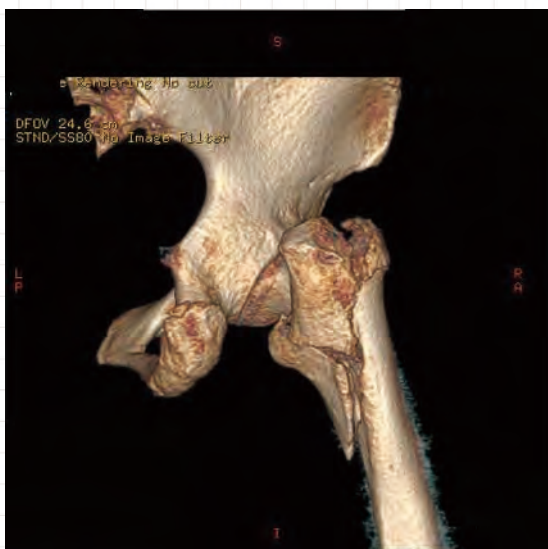
使用したインプラントは、全例HOYA Technosurgical社製 Unicorn nailで、short nail(160mm)12例(10mm径7例、12mm径5例)、middle nail(230mm)11例(10mm径6例、12mm径5例)であり、髓腔の太さ、大腿骨の形態、骨折型にあわせてnail径、nail長を選択した。可能であるならMiddle nailや径の大きなものを使用していく傾向にあった。

症例  
1 90歳代 女性／転倒受傷  
3D-CT 分類・4part  
Middle nail, 径10mm、AF併用

術前



術前



術後

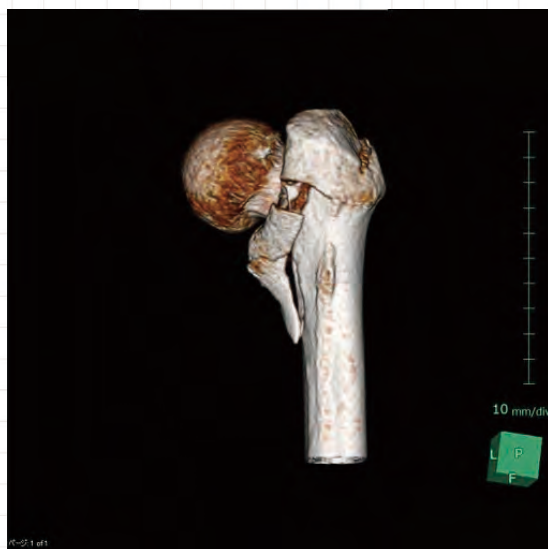


症例  
2 70歳代 女性／転倒受傷  
3D-CT 分類・4part  
Middle nail, 径12mm AF併用

術前



術前



術後

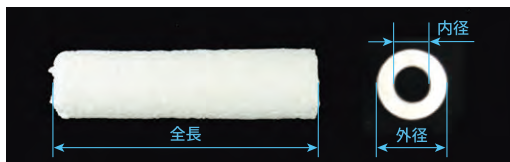
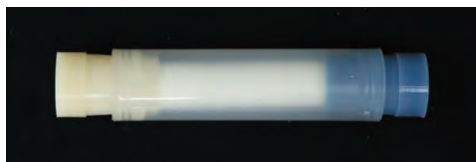




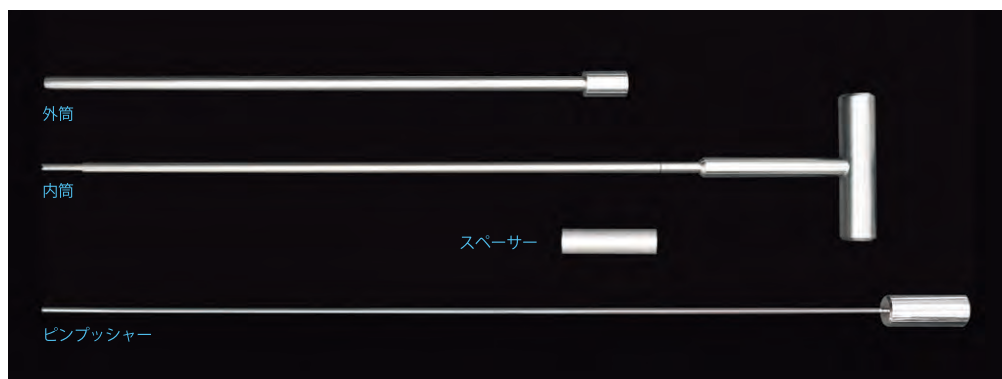
# APACERAM® AnchorFix アンカーフィックス

## 製品仕様

|      |                   |
|------|-------------------|
| 販売名  | アパセラム-FX          |
| 品名   | R-725 (AnchorFix) |
| 外径   | 7mm               |
| 内径   | 3.5mm             |
| 全長   | 25mm              |
| 機能区分 | AB-19             |



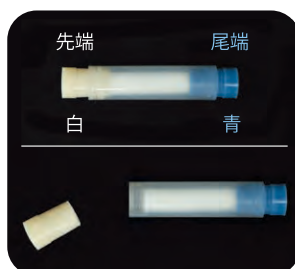
## AnchorFix インサーター



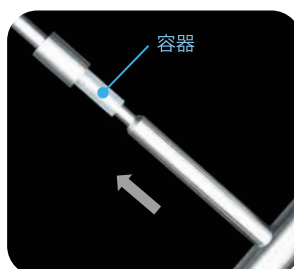
## ■使用方法



AnchorFixインサーターの内筒・スペーサー・外筒(3点)を組み合わせた状態でガイドピン越しにラグ用リーマー(ステップリーマー)と同一の深度まで挿入する。



AnchorFixの容器の先端の白いキャップを外す。



AnchorFixインサーター内筒で、AnchorFixを補填部位まで押し込む。



透視画像にて先端に補填されていることを確認する。



AnchorFixインサーター内筒を左右に回旋往復運動させながら押し込み、AnchorFixを全て破碎する。



AnchorFixインサーターの外筒と内筒を抜き、ラグスクリューを挿入しAnchorFixを分散させ、固定する。

## まとめ

大腿骨転子部骨折の治療においては、合併症軽減をめざして、良好な整復位、適切なnail径、適切なnail長などを検討するが、さらに今回は、骨頭内のラグスクリューの固定性を向上させるためAFを併用した。AFはHAの円筒体であり、HA自体に、ある程度の強度があり、また操作性が容易である等に加え、ラグスクリュー周囲に固着させることが可能である。またHAは、生体親和性があること、すなわち、ラグスクリュー周囲のAFが骨と固着し、骨頭とラグスクリューが一体化することがAFの利点と考えられる。模擬骨にAFを充填し強度試験を行った結果、ラグスクリュー引抜き強度約43%アップ、ラグスクリュー回旋抵抗性約27%アップ、ラグスクリューカットアウト抵抗性約11%アップした。AFは、操作性が容易であり、使用に際しての違和感なく、X線での確認も可能である。また、HAであり、生体親和性があることより、術後に問題は生じていない。ラグスクリューの固定性の向上のための選択肢として十分に検討される素材であると考えられる。今後さらに経過観察していく予定である。

※文中の数字は当社実験データより

## 人工骨コラム

- Hydroxyapatite (HA)  $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$  は水酸化燐灰石で、骨の無機主成分である。セラミックの1つで、人工骨では化学的に合成された無機物を加熱処置し、焼き固めた焼結体が従来から使用されている。HAは生体親和性に優れ、生体内で表面にアパタイト層を形成し、天然骨と直接結合する。本レポートでもこのハイドロキシアパタイト人工骨を使用している。
- Tricalcium phosphate (TCP)  $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$  はリン酸三カルシウムで、結晶構造の違いにより $\alpha$ 、 $\beta$ 型等がある。 $\beta$ -TCPも生体親和性があり、経時的に吸収され骨に置換される。吸収置換に関しては気孔率、焼成温度により硬度、生体内での吸収速度、骨への転化が変化する。 $\beta$ -TCPは1180℃前後の温度で $\alpha$ -TCPに多形転位する。 $\beta$ -TCPの方が密度が高い。 $\alpha$ -TCPとTeCP (リン酸四カルシウム) を混和することにより、HAに転化する。この性質よりペースト状リン酸カルシウム系人工骨に応用されている。

|                     | 化学式                                          | 密度                     |
|---------------------|----------------------------------------------|------------------------|
| Hydroxyapatite (HA) | $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ | 3.17 gcm <sup>-3</sup> |
| $\beta$ -TCP        | $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$                 | 3.07 gcm <sup>-3</sup> |
| $\alpha$ -TCP       |                                              | 2.87 gcm <sup>-3</sup> |

【参考文献】早乙女進一、  
人工臓器 43(3),185-188(2014)

販売名：アバセラム-FX  
医療用品 04: 整形用品 高度管理医療機器 (クラスⅢ)  
人工骨インプラント  
医療機器承認番号：22200BZX00814000

### 【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・本品単独での骨補填

販売名：ユニコーンネイル  
医療機器承認番号：22500BZX00127000  
販売名：ユニコーンネイル (滅菌済)  
医療機器承認番号：22700BZX00280000  
医療用品 04: 整形用品 高度管理医療機器 (クラスⅢ)  
体内固定用大腿骨髄内釘

### 【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

販売名：AnchorFix インサータ  
機械器具 (58) 整形用機械器具 一般医療機器 (クラスⅠ)  
骨手術用器械  
医療機器届出番号：13B1X10173232101

添付文書をよく読んでからご使用ください。

※仕様、形状は一部変更することもあります。 ※掲載の写真・形状図は実物大ではございません。

より良い製品を、より早く、より多くの医療機関にお届けし、患者様のQOL向上に貢献します。

製造販売業者

HOYA Technosurgical 株式会社 [www.hoyatechnosurgical.co.jp](http://www.hoyatechnosurgical.co.jp)

|          |                            |                   |                   |
|----------|----------------------------|-------------------|-------------------|
| ■ 本社     | 〒160-0004 東京都新宿区四谷4-28-4   | TEL: 03-5369-1710 | FAX: 03-5369-1711 |
| ■ 札幌営業所  | 〒060-0007 札幌市中央区北七条西13-9-1 | TEL: 011-241-3473 | FAX: 011-241-3472 |
| ■ 仙台営業所  | 〒981-3133 仙台市泉区泉中央1-7-1    | TEL: 022-371-6944 | FAX: 022-371-8924 |
| ■ 新潟営業所  | 〒950-0971 新潟市中央区近江2-20-44  | TEL: 025-288-0086 | FAX: 025-281-2066 |
| ■ 名古屋営業所 | 〒461-0001 名古屋市東区泉1-21-27   | TEL: 052-955-8572 | FAX: 052-955-8573 |
| ■ 大阪営業所  | 〒542-0081 大阪市中央区南船場1-17-9  | TEL: 06-6263-1679 | FAX: 06-6263-1686 |
| ■ 福岡営業所  | 〒810-0802 福岡市博多区中洲中島町3-8   | TEL: 092-262-6320 | FAX: 092-262-6330 |

