

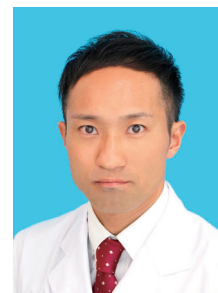
HTS UNICORN Cloud Kit

臨床ケースレポート



高齢者大腿骨転子部骨折における HTS UNICORN Cloud Kit の使用例

一宮西病院 整形外科
四肢・骨盤骨折治療センター長
近藤 陽 先生

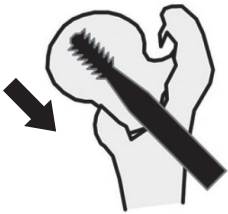


緒言

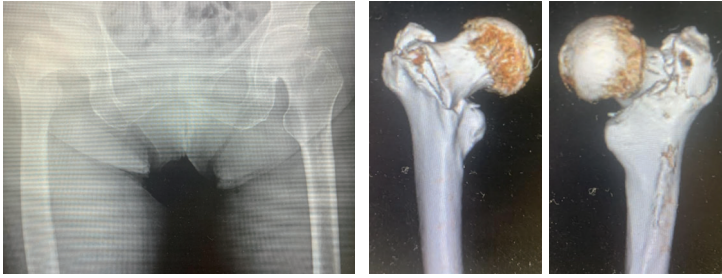
術後のカットアウトは、大腿骨転子部骨折の手術において最も重大な合併症である。カットアウトが生じる原因には、骨頭骨片のSliding/回旋/内反があり、これらが組み合わさって生じる。Slidingを抑制するためには、前内側皮質の十分な骨性コンタクトを得るように整復することが最も大切である。回旋と内反を抑制するためには、TADが25mm未満になるようにラグスクリューを挿入し骨頭把持力を向上させることや、骨頭方向に2本打ちができるデバイスを使用するなど工夫が必要である。しかし、回旋と内反の抑制は骨頭骨片の骨質に依存するため、頸基部骨折のように回旋を起こしやすい骨折型や、高齢者で重度の骨粗鬆症患者では治療に難渋する場合がある。

HTS UNICORN Cloud Kitは、ラグスクリュー先端部よりバイオペックス-R (CPC)を骨頭内に注入することで、Implant-bone interfaceを向上させ、回旋と内反抵抗性を大幅に向上させることが期待できる。また、CPCは硬化時に発熱せず、骨と直接結合するため、安全性が高いと考えている。

カットアウトを予防するための戦略

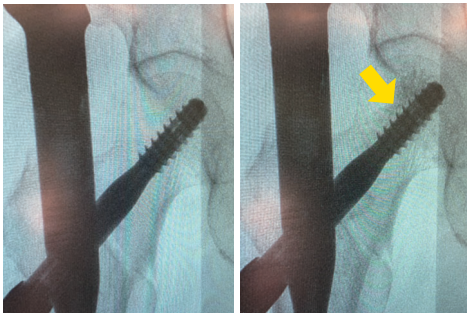
 Sliding	 回旋	 内反
・ 髄外／解剖型整復 ・ Anterior support screw ・ 後外側骨片の安定化 ・ 長くて太いネイル (Sagittal swing motion の抑制)	・ 髄外／解剖型整復 ・ TAD<25mm ・ 後外側骨片の安定化 ・ 2本打ちネイル ・ PMMA／CPC Augmentation	・ 髄外／解剖型整復 ・ 頸体角の整復 解剖型 / やや外反 ・ TAD<25mm ・ 長くて太いネイル (Coronal swing motion の抑制) ・ PMMA／CPC Augmentation

受傷時



外出中に転倒し受傷。高齢で骨粗鬆症の治療を行っており、骨脆弱を疑う症例であったため受傷2日目にHTS UNICORN Cloud Kitを使用して手術を行った。

手術時

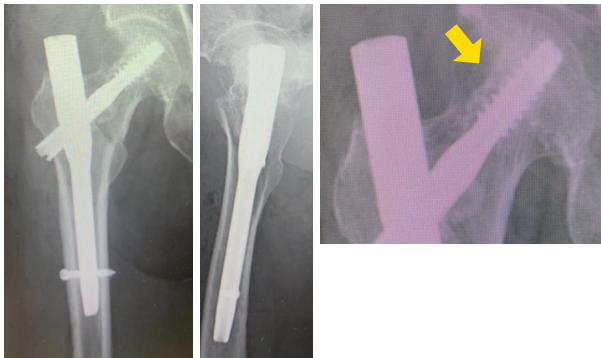


バイオペックス-Rエクセレント 注入前 バイオペックス-Rエクセレント 注入後

手術時間：52min

出血量：100mL

バイオペックス-Rエクセレント：上方に4mL注入



ユニコーンネイルを挿入後、HTS UNICORN Cloud Kitを併用し、バイオペックス-Rエクセレントを骨頭内に注入した。

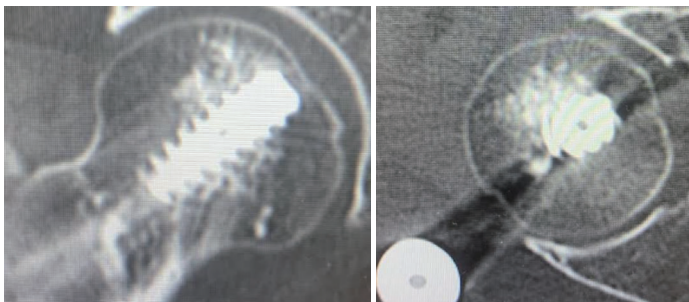
【使用インプラント】

- ・ユニコーンネイル
(ネイル長160mm、遠位径φ10mm、頸体角130°)
- ・バイオペックス-Rエクセレント 4mL

術後

●術後CT<冠状断像>

<横断像>



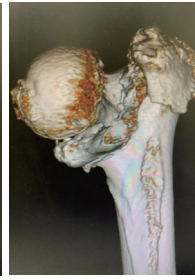
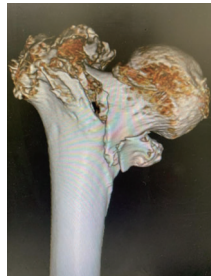
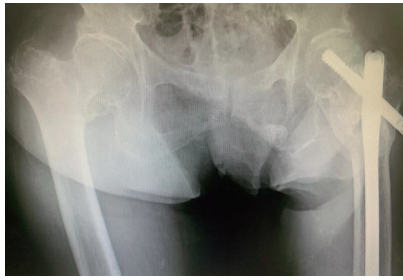
術後CTでは、骨頭上方と前方を中心にバイオペックス-Rエクセレントがしっかりと注入されている。

術後1週間で歩行器歩行可能となり、術後10日でリハビリ病院へ転院となった。

Tips & Pitfall

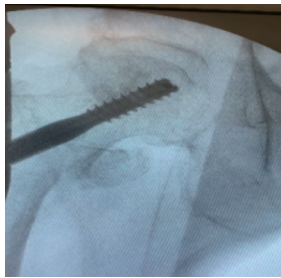
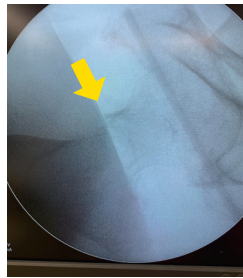
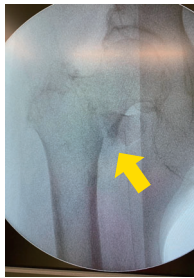
- 作業時間 作業時間が約3分程度(室温が24℃の場合)であり、途中でノズル内のバイオペックス-Rエクセレントが固まってしまうことがあるため注意が必要である。
- 視認性 視認性が低い場合があるため、バイオペックス-Rエクセレント注入時はイメージで確認しながらゆっくり注入する。
- ツールなど バイオペックス-Rエクセレント注入時に、内筒のロングノズルを押してしまわないように注意する。注入時はイメージを見ながら、内筒が過度に挿入されていないか確認する。ロングノズルのストッパーがずれないように注意する。

受傷時



自宅で転倒し受傷。高齢で、左側も大腿骨転子部骨折の既往があり、骨脆弱を疑う患者であったため、受傷2日目にHTS UNICORN Cloud Kitを使用して手術を行った。

手術時



手術時間：42min

出血量：60mL

間接的整復で髓外型に整復

バイオペックス-R エクセレント：4mL 注入
(上方 2.5mL・下方 / 前方 / 後方 各 0.5mL)



ユニコーンネイルを挿入後、HTS UNICORN Cloud Kitを併用し、バイオペックス-Rエクセレントを骨頭内に注入した。

【使用インプラント】

・ユニコーンネイル

(ネイル長230mm、遠位径φ12mm、頸体角130°)

・バイオペックス-R エクセレント 4mL

術後

● 術後CT <冠状断像>



術後経過

1日目：車椅子離床

3日目：立位訓練

5日目：平行棒歩行訓練

9日目：シルバーカー歩行訓練

13日目：手引き歩行訓練

18日目：施設退院

<横断断像>



術後レントゲンではラグスクリュー上方に淡くバイオペックス-R エクセレントが視認できる。

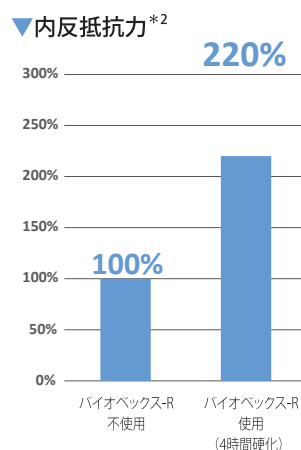
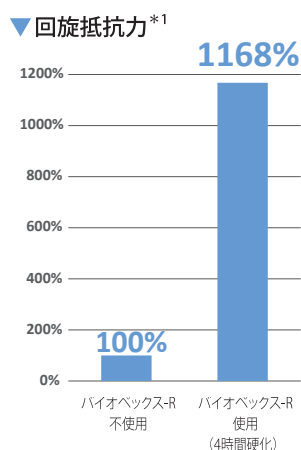
術後CTでははっきりとラグスクリューの周囲にバイオペックス-R エクセレントが注入されていることがわかる。

術翌日から全荷重を許可し、術後13日目には元のADLの手引き歩行の練習が可能となり、術後18日目に退院となった。

結語

バイオベックス-Rは硬化後、生体内でハイドロキシアパタイト(HA)に変化するため、優れた生体親和性を有し、徐々に骨と直接結合する。HTS UNICORN Cloud Kitを大腿骨転子部骨折で使用することで、生体親和性のあるScrew Augmentationと言える。またバイオベックス-Rは、発熱しないこと、外傷治療において長年の使用実績があることから、安全性の高い材料と考える。

骨モデルではバイオベックス-Rを3mL注入すると、回旋抵抗力が約11倍、内反抵抗力が2.2倍となり、頸基部骨折や重度骨粗鬆症症例に良い適応と考える。



当社試験データ(n=3)

*1 試験方法：模擬骨が破壊するまでねじ込みトルクを負荷
模擬骨：海綿骨セル型ブロック7.5pcf

*2 試験方法：模擬骨が破壊するまで静荷重を負荷
模擬骨：海綿骨セル型ブロック7.5pcf

免責事項：本試験の結果は、必ずしも臨床成績を保証するものではありません。

販売名：ユニコーンネイル(滅菌済)

販売名：HTS バイオベックス注入器

販売名：バイオベックス-R

医療機器承認番号：22700BZX00280000

医療機器届出番号：13B1X10173101028

医療機器承認番号：21300BZZ00274000

体内固定用大腿骨髓内釘

手動式整形外科用セメントディスペンサ

人工骨インプラント

高度管理医療機器(クラスⅢ)

一般医療機器(クラスⅠ)

高度管理医療機器(クラスⅢ)

●本資料の手術手技はあくまでも医師の判断のもとで実施されたものであり、臨床成績を保証するものではありません。

●電子添文をよく読んでから使用してください。

●HTSはHOYA Technosurgicalの略称です。

製造販売業者

HOYA Technosurgical株式会社 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

