

ACTIS® DESIGN RATIONALE







Actis[®]
TOTAL HIP SYSTEM

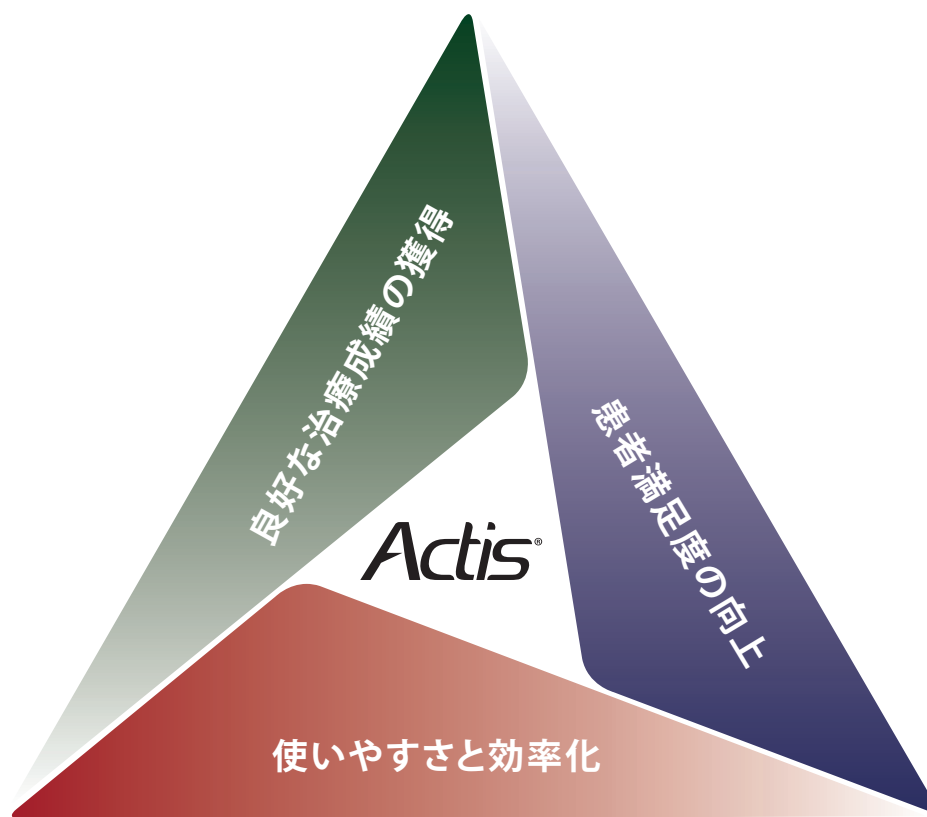
Approach Patients with **CONFIDENCE**

ACTIS[®]人工股関節システムは側方、後方といった従来のアプローチのみならず、特に前方アプローチなどの低侵襲・組織温存アプローチに適するよう設計された、

DePuy Synthesの人工股関節システムです。

患者の術後早期離床、早期リハビリ、高い活動性の獲得を目指し、器械の操作性とインプラントの初期安定性の向上を図っています。¹

ACTIS® 3つのゴール



ACTIS®は
良好な治療成績の獲得、患者満足度の向上、
使いやすさや効率化の実現という、
3つのゴールを掲げた人工股関節システムです。



初期固定性の向上にともなう 良好な治療成績の獲得^{2,3}

ACTIS®には、内側カラー、トリプルテーパー形状などのこれまでに固定性が実証されてきた機能を採用することで、ステムの初期固定性の向上を図っています。

早期の機能回復を可能にする 手術手技による患者満足度の向上⁴

ACTIS®は、患者の術後早期離床、早期リハビリ、高い活動性の獲得を目指し、前方アプローチなどの低侵襲・組織温存アプローチに適するよう設計されています。

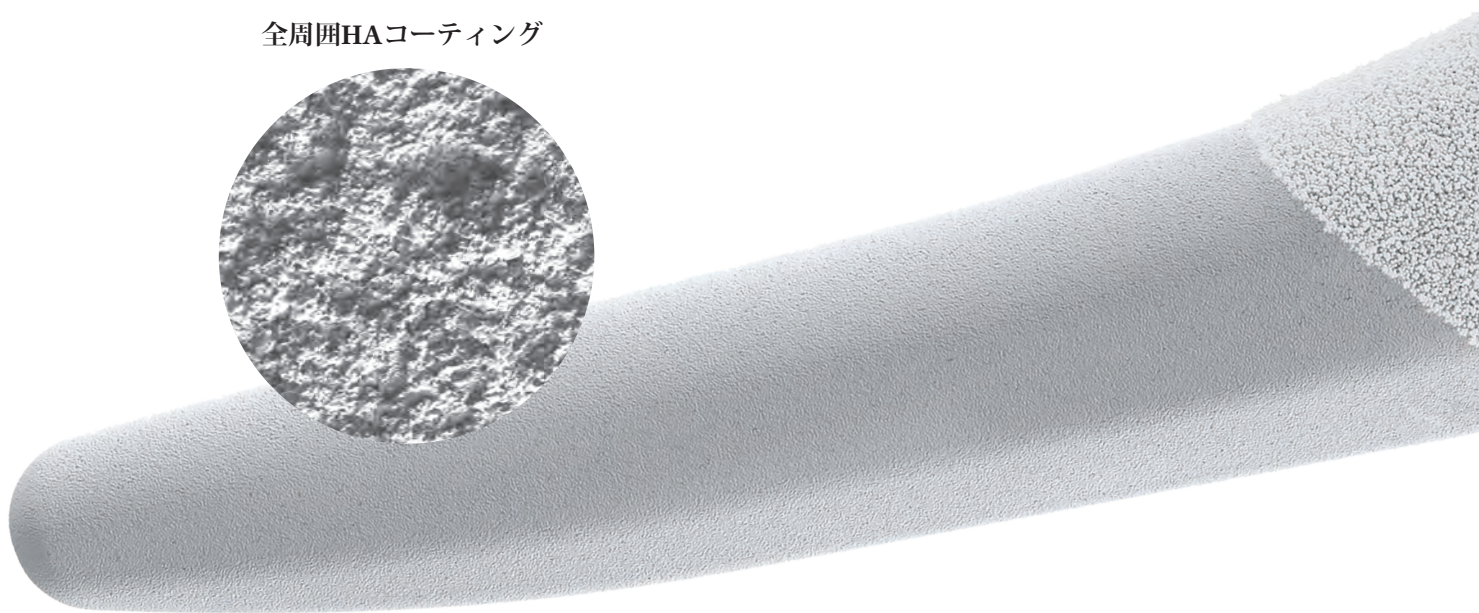
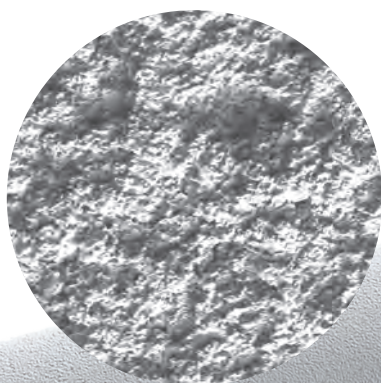
1つのシステムで、多様化する患者にフィット 使いやすさと効率化

ACTIS®は、手術の効率化を目指したシンプルな器械セットと手術手技でありながら、多様化する患者に対応するようデザインされた人工股関節システムです。

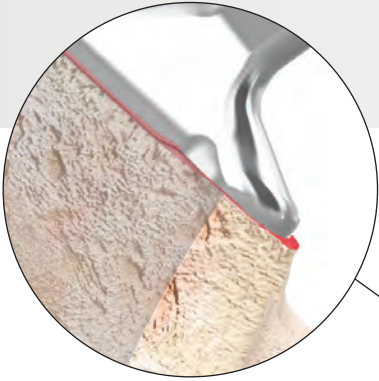
初期固定性の向上にともなう 良好な治療成績の獲得

ACTIS®には、内側カラー、トリプルテーパー形状などのこれまでに固定性が実証されてきた機能が採用され、ステムの初期固定性の向上とともに、患者の様々な骨形態に対して幅広く対応することができます。(DePuy SynthesのCorail®カラードステムは、25年で96.3%の生存率が報告されています⁵⁾)

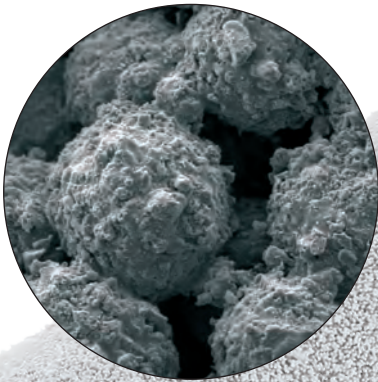
全周囲HAコーティング



内側カラー



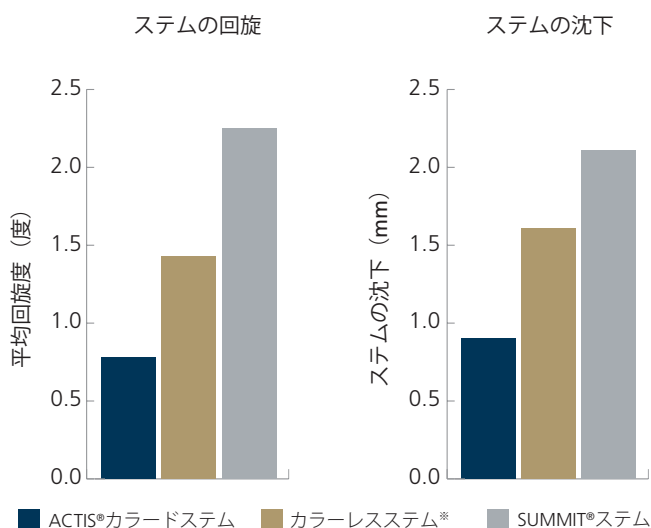
近位DUOFIX®コーティング



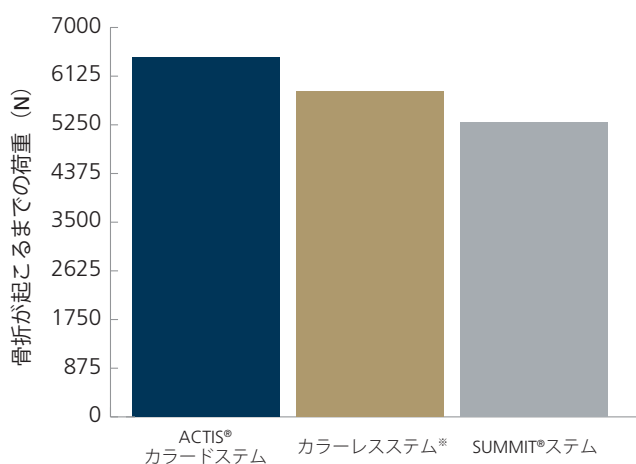
トリプルテーパー形状

インプラントの安定性を向上させる機能

内側カラー



※ ACTIS®と同じ形状をしたカラーレスデザインの大腿骨ステムを評価のために作成した。



沈下リスクの低減

内側カラーによって大腿骨の生理的な荷重伝達が再現されることで、術後の早期荷重においても固定安定性を高め、沈下の可能性を低減します。³ 沈下は、股関節の脱臼などの合併症につながるということが知られています。¹

大腿骨骨折リスクの低減

ACTIS®と同じ形状をしたカラーレスデザインの試験サンプルとを比較する試験を行ったところ、カラーデザインであるACTIS®のほうが大腿骨骨折の可能性を低減できることが示されました。¹

近位骨形態への適合

トリプルテーパー形状

ACTIS®は、ステムの短期および長期の安定性を獲得するため、AP面で近位から遠位へ、ML面でも近位から遠位へ、横断面では外側から内側へと、3種類のテーパーがデザインされています。

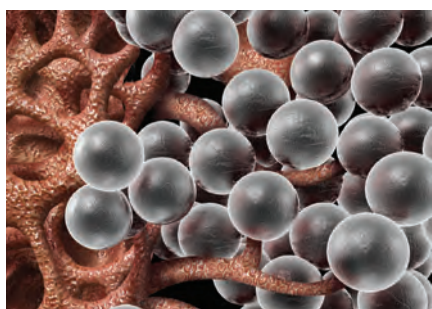
AP面の厚さは1サイズごとに1mmずつ厚く、AP面のテーパーは1サイズごとに片側0.25度ずつ大きくなり、ステムサイズが大きくなっても髓腔形状に適合するように設計されています。



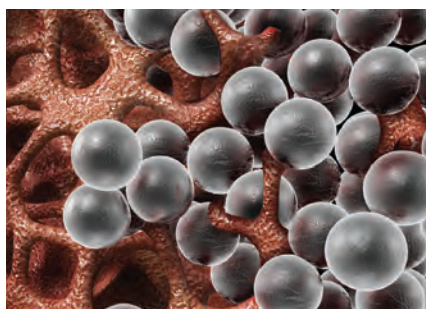
DUOFIX®ハイドロキシアパタイト (HA) コーティング

ACTIS®の近位部は、カラー下部を含めて、DUOFIX® HAコーティングが施されています。

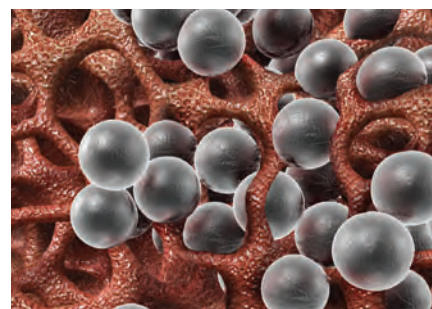
- POROCOAT® ポーラスコーティングは、1977年に臨床で使用開始以来、30年の臨床実績があります。
- HAはリン酸カルシウムを高度に結晶化させた形態で、骨の無機成分の1つです。
- 35 μ m厚のプラズマスプレーHAコーティングです。



4 週



8 週



12 週

DUOFIX® HA コーティングは、骨への生物学的固定を促す POROCOAT® ポーラスコーティングの上に、35 μ m の HA 層をコーティングしています。^{6,7}

骨温存が可能なハイブリッドブローチ

ACTIS®ハイブリッドブローチの特徴

AP面：コンパクションブローチ

ML面：ダイヤモンドブローチ

海面骨掘削と圧縮のブローチング技術を組み合わせることで、髄腔への十分な強度での固定と、骨温存を同時に可能にします。



早期の機能回復を可能にする手術手技による 患者満足度の向上

ACTIS® は、これまでに固定性が実証されてきたステムデザイン（機能）や生体力学の知識を組み合わせ、側方、後方といった従来のアプローチのみならず、前方アプローチをはじめとする軟部組織を温存する手技にも対応するようにデザインされています。



従来のTHAでは、後方アプローチまたは側方アプローチが大半を占めていました。これらのアプローチでは、「最小侵襲」のMIS手技でも筋肉と軟部組織の両方に剥離や切離が発生します。これに対して前方アプローチでは、筋肉や軟部組織へのダメージを最小限に抑えることが可能です。筋肉や軟部組織を温存することで股関節の安定性を高め、また他のアプローチに比べて脱臼率は低くなります。軟部組織のダメージと比較すると、皮切の大きさは術後成績への影響は少ないとされています。⁸

脱臼による再入院率の低下

術後早期の行動制限が少なく、初回THA後の脱臼の発生率が低減されます。⁹

脱臼率

<0.33%¹⁰
前方アプローチ

1%¹⁰
従来のアプローチ

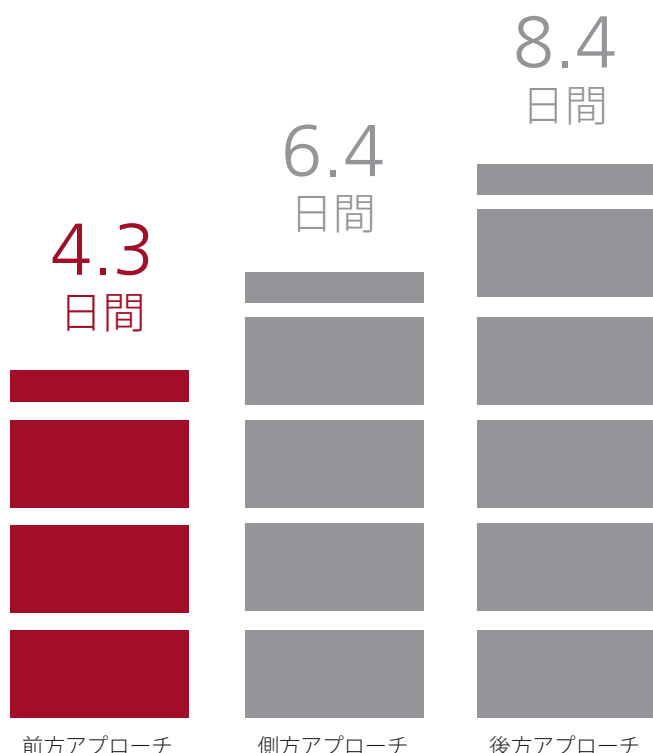
早期機能回復の可能性

前方アプローチでは、より短期間で股関節の機能が回復する可能性があることが報告されています。^{4,11}

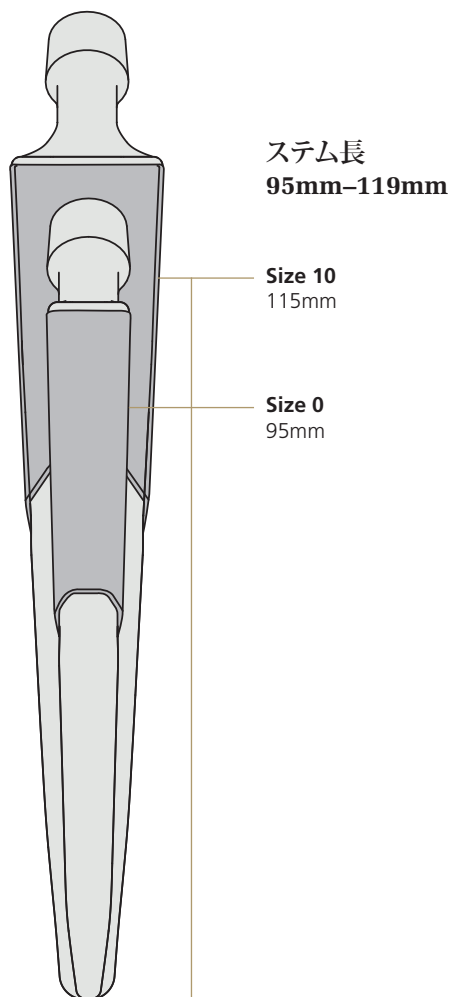


入院期間の短縮 ※ オーストラリア Western Health Sunshine Hospital, Williamstown Hospital の例

前方アプローチでは、従来のアプローチと比較して、入院期間が短くなり得ると報告されています。¹²



前方アプローチに適した ステムデザイン・機能



適切なステムサイズ

ACTIS®は、サイズ0からサイズ10にそれぞれスタンダードオフセットとハイオフセットがあり、患者の骨形態に幅広く適合できるラインナップ（ステム長は95～115mm）を用意しています。



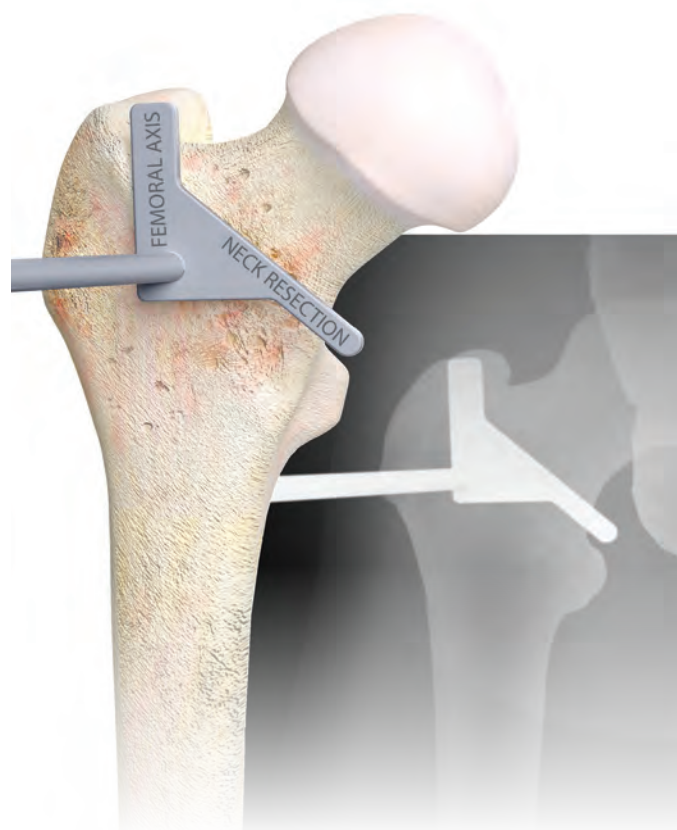
リデュースラテラルショルダー

前方アプローチなど軟部組織を温存するアプローチでの操作性を向上させるために、ACTIS®は外側ショルダー部分が小さく設計されています。これによって外閉鎖筋や大転子の内側に付着している短外旋筋群を傷付けずにステムを挿入をすることができます。



12度の挿入角度を付けた ステムインサーター

ACTIS®には12度の挿入角度（図示のとおり）が採用されています。前方アプローチにおいても、軟部組織と大腿骨周囲での手術器械とインプラントの操作性を高めることができます。




術中透視下で使用できる 頸部骨切りガイド

術中透視下でも正確に頸部骨切り位置と角度を確認するための、ネックリセクションガイドを用意しています。

1つのシステムで、多様化する患者にフィット
使いやすさと効率化





ACTIS®は、1つのシステムで多様化する患者に対応すると同時に、シンプルで効率的な器械セットと手術手技を提案します。

患者それぞれの骨形態への適合

ACTIS®は、ユニークな手術器械とインプラントで様々な患者、様々な骨形態に対応します。

幅広いサイズラインナップ

ACTIS®は、プロポーションに大きくなる10のサイズを展開することで、様々な患者の髓腔形態に適合します。脚長差や挿入位置の高さを微調整することも可能です。

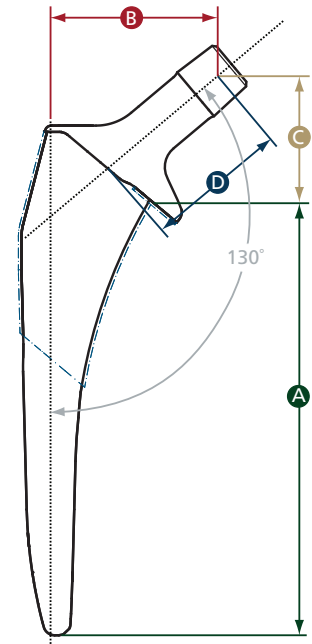
オフセットのバリエーション

ACTIS®では、各サイズでスタンダードとハイオフセットを選択できます。ハイオフセットオプションは、ステムのサイズに応じて6~8 mm オフセットが延長されます。130度の頸体角を一定に維持することで、脚長に影響することなく適切な軟部組織の緊張を得ることができます。

より細いステム遠位径

ACTIS®はステムの遠位径を細くすることでさらなる骨温存を可能にし、様々な大腿骨形態に適切に設置することができます。トリプルテーパーの近位部デザインによって十分な固定力が得られるため、遠位部の海綿骨をより多く温存できます。

サイズ表



サイズ	A ステム長 (mm)	B オフセット長 (mm)				C 脚長補正高さ w / Head (mm)				D ネック長 w / Head (mm)			
		+1.5	+5	+8.5	+12	+1.5	+5	+8.5	+12	+1.5	+5	+8.5	+12
0スタンダード	95	34	36	39	42	25	27	30	32	27	30	34	37
0ハイオフセット	95	40	42	45	48	25	27	30	32	31	34	38	41
1スタンダード	97	34	36	39	42	25	27	30	32	27	30	34	37
1ハイオフセット	97	40	42	45	48	25	27	30	32	31	34	38	41
2スタンダード	99	36	38	41	44	26	28	31	33	28	32	35	39
2ハイオフセット	99	42	44	47	50	26	28	31	33	32	36	39	43
3スタンダード	101	36	38	41	44	27	29	32	34	28	32	35	39
3ハイオフセット	101	42	44	47	50	27	29	32	34	32	36	39	43
4スタンダード	103	37	40	42	45	28	30	33	35	30	33	37	40
4ハイオフセット	103	45	48	50	53	28	30	33	35	35	39	42	46
5スタンダード	105	37	40	42	45	29	31	33	35	30	33	37	40
5ハイオフセット	105	45	48	50	53	29	31	33	35	35	39	42	46
6スタンダード	107	39	42	44	47	30	32	34	37	32	35	39	42
6ハイオフセット	107	47	50	52	55	30	32	34	37	37	40	44	47
7スタンダード	109	39	42	44	47	31	33	35	37	32	35	39	42
7ハイオフセット	109	47	50	52	55	31	33	35	37	37	40	44	47
8スタンダード	111	41	44	46	49	32	34	36	39	34	37	41	44
8ハイオフセット	111	49	52	54	57	32	34	36	39	39	43	46	50
9スタンダード	113	41	44	46	49	33	35	37	39	34	37	41	44
9ハイオフセット	113	49	52	54	57	33	35	37	39	39	43	46	50
10スタンダード	115	43	46	48	51	34	36	38	41	35	39	42	46
10ハイオフセット	115	51	54	56	59	34	36	38	41	41	44	48	51

Actis® スタンダードシステム

製品番号	品名
1010-11-005	Actis スタンダード 0
1010-11-010	Actis スタンダード 1
1010-11-020	Actis スタンダード 2
1010-11-030	Actis スタンダード 3
1010-11-040	Actis スタンダード 4
1010-11-050	Actis スタンダード 5
1010-11-060	Actis スタンダード 6
1010-11-070	Actis スタンダード 7
1010-11-080	Actis スタンダード 8
1010-11-090	Actis スタンダード 9
1010-11-100	Actis スタンダード 10

Actis® ハイオフセットシステム

製品番号	品名
1010-12-005	Actis ハイオフセット 0
1010-12-010	Actis ハイオフセット 1
1010-12-020	Actis ハイオフセット 2
1010-12-030	Actis ハイオフセット 3
1010-12-040	Actis ハイオフセット 4
1010-12-050	Actis ハイオフセット 5
1010-12-060	Actis ハイオフセット 6
1010-12-070	Actis ハイオフセット 7
1010-12-080	Actis ハイオフセット 8
1010-12-090	Actis ハイオフセット 9
1010-12-100	Actis ハイオフセット 10

ポリエチレン摺動面 / バイポーラシステム (Ø 22.225/28mm) に対応するメタルヘッド

製品番号	骨頭径	サイズ (mm)
1365-29-000	22.225mm	+4
1365-30-000		+7
91.131.13		+9
1365-11-000	28mm	+1.5
1365-12-000		+5
1365-13-000		+8.5
1365-14-000		+12 (スカート付)
1365-21-000	32mm	+1
1365-22-000		+5
1365-23-000		+9
1365-24-000		+13 (スカート付)

製品番号	骨頭径	サイズ (mm)
1365-50-000	36mm	- 2
1365-51-000		+1.5
1365-52-000		+5
1365-53-000		+8.5
1365-54-000		+12

販売名: デビュー人工股関節
(プロファイルトータルヒップシステム)
承認番号: 20200BZY00612000

販売名: デビューアーティクルヘッド
承認番号: 21600BZY00213000

デルタセラミックヘッド

製品番号	骨頭径	サイズ (mm)
1365-28-310	28mm	+1.5
1365-28-320		+5
1365-28-330		+8.5
1365-32-310	32mm	+1
1365-32-320		+5
1365-32-330		+9
1365-36-310	36mm	+1.5
1365-36-320		+5
1365-36-330		+8.5
1365-36-340		+12

販売名: BIOLOX delta セラミックヘッド (CERAMAX)
承認番号: 22200BZX00971000

参考文献

1. Pentlow AK, Heal JS. "Subsidence of collarless uncemented femoral stems in total hips replacements performed for trauma." *Injury*, 2012 43(6), pp. 882-885
2. Demey, G., Fary, C., Lustig, S., et. al. "Does a Collar Improve the Immediate Stability of Uncemented Femoral Hip Stems in Total Hip Arthroplasty? A Bilateral Comparative Cadaver Study." *JOA*, 2011 26(8), pp.1549-1555.
3. Hamburg University Actis Cadaveric Stability Testing. Data on File.
4. Bhandari: Outcomes following the single incision Anterior Approach to THA: A multi-center observational study. *Orthop Clin North Am*, 40(3):329-342, 2009.
5. Vidalain JP (2011) 25-year ARTRO Results: A Special Vintage from the Old World. In: Vidalain JP et al; The CORAIL Hip System: A Practical Approach Based on 25 Years of Experience. Springer; pg 94-101.
6. Engh CA, et al. Cementless total hip arthroplasty using the anatomic medullary locking stem: 0-10 year results using a survivorship analysis. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 1989:249
7. Pilliar RM. Powder metal-made orthopaedic implants with porous surface for fixation by tissue ingrowth of bone *Clin Orthop* 1980:150.
8. Blasser KE. "Advances in Total Hip Replacement: Minimally Invasive Surgery." *Northeast Florida Medicine*. 2006;57:21-23.
9. (Restrepo c, Mortazi J, Brothers J, Parvizi J, Rothman R: Hip Dislocations: Are Hip Precautions Necessary in Anterior Approaches? *Clin Orthop Related Research*. Hip Society Meetings Symposium Paper, 2010.
10. Jaret P. "A New Approach to Hip Surgery." *New York Times*. Available at: <http://well.blogs.nytimes.com/2013/03/18/faster-recovery-from-hip-surgery>. Accessed May 22, 2013
11. Nakata K, Nishikawa M, Yamamoto K, et al. A clinical comparative study of the direct anterior with mini-posterior approach. *J Arthroplasty*. 2009;24(5):698-704.
12. Halliday L, et. Al. :Does the operative Approach Used in Total Hip Replacement Surgery Influence Patient Discharge Timing? *J Bone Joint Surgery Br* 2012 vol. 94-B no. SUPP XLI 84.



製造販売元

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
デピューシンセス事業本部
トラウマ & ジョイントリコンストラクション事業部
〒 101-0065 東京都千代田区西神田3丁目5番2号
depuyssynthes.jp

販売名: BIOLOX deltaセラミックヘッド (CERAMAX)
承認番号: 22200BZX00971000

販売名: Actis人工股関節システム
承認番号: 22900BZX00010000

販売名: ピナクル マラソンポリライナー
承認番号: 22100BZX01026000

販売名: ピナクル Porocoat
承認番号: 22200BZX00779000

販売名: Actis器械セット
届出番号: 13B1X00204D00080