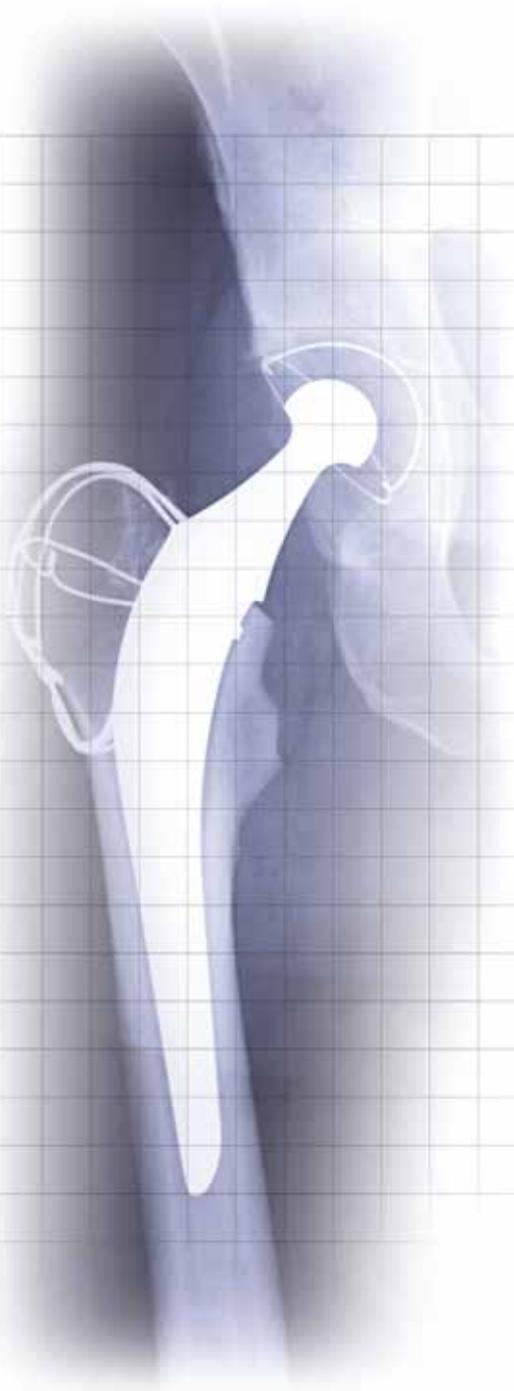


CMK ORIGINAL CONCEPT

Charnley–Marcel–Kerboull

Trust the stem design more than
the cement mantle



BIOMET



**Trust the stem design more than
the cement mantle**



Charnley-Kerboull 型人工股関節

開発の経緯

我々は、1965年に Mc Kee Merle d' Aubigné と呼ばれる骨頭径 41mm のコバルトクロム製メタル on メタル人工股関節を用いて人工股関節置換術を開始した。この人工股関節は、Mc Kee オリジナル型である Thomson 型とは異なり Moore 型の大腿骨コンポーネントであった。

この骨セメントを使用した人工股関節を使い始めて 2 年後、骨セメントで固定された臼蓋コンポーネントは、約 10% の症例で部分的または全体的に臼蓋コンポーネントが骨セメントから剥離することが明らかになった。一方、大腿骨コンポーネントは十分に固定されており、懸念される要素は認められなかった。当時我々は、早期剥離の原因は摩擦係数が高く、骨頭が大きいために臼蓋コンポーネントに大きな応力がかかるためと考えた。患者から取り出したコンポーネントを調べたところ、Charnley 型のメタル on ポリエチレン人工股関節よりも大きな摩擦係数であることが明らかになった。

そこで我々は、1969年に Mc Kee Merle d' Aubigné 型の使用を中止し、Charnley 型に変更した。Charnley 型は骨頭が小さく、メタル on ポリエチレンのため摩擦係数が低く、この臼蓋コンポーネントを使用しても悪影響は生じないと考えた。使用開始 2 年後の調査において、X 線画像により臼蓋コンポーネント固定に問題ないことが確認されたが、大腿骨コンポーネントにはまだ改善点があることがわかった。本調査においては、症例の 8% で骨セメントと大腿骨コンポーネント間に間隙が生じた。その中には、大腿骨コンポーネントの近位外側部におけるセメント層の剥離や、大腿骨コンポーネント先端部のセメント層遠位部に横断的な破壊を認める症例もあり、それらが結果的に大腿骨コンポーネント

のルーズニングとなったため、我々は 1971 年以降、これらの解決法を探究した (図 1)。

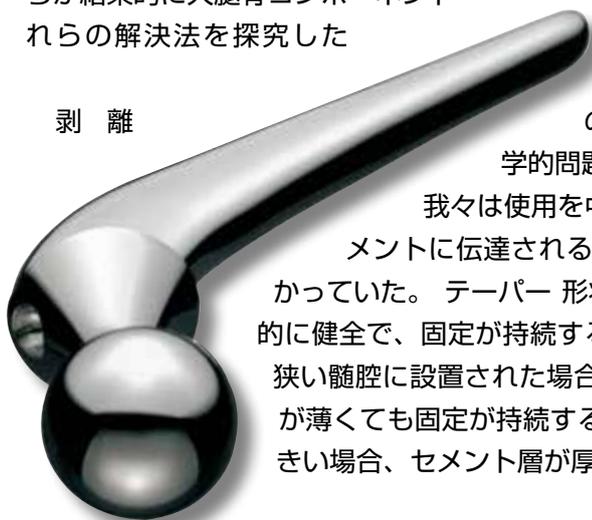


M.Kerboull



図 1

剥離



の原因のひとつは骨セメントの脆弱性である。当時、この力学的問題の解決法はなく、また、セメントは融通性が高かったため、我々は使用を中止することができなかった。一方、人工股関節を通してセメントに伝達される応力は、人工股関節の形状によって大きく異なることもわかっていった。テーパ形状を持つ Mc Kee Merle d' Aubigné 型人工股関節は力学的に健全で、固定が持続することが知られていた。また、Charnley 型の人工股関節は狭い髄腔に設置された場合、海綿骨を除去して髄腔を大きくしても、またセメント層が薄くても固定が持続することを我々は確認した。一方、骨髄腔がステムに比べて大きい場合、セメント層が厚くなり剥離の原因となることもあった。

セメントタイプ人工股関節の力学的研究 (図 2)

我々は、セメントタイプ人工股関節の力学的研究により、人工股関節のセメント層剥離の原因の解明を試みた。テーパ形状を有する人工股関節は、応力が 2 つの力に変換される。ひとつは垂直方向の力で、もうひとつはそれを分散する水平方向の力である。垂直方向の力は大腿骨コンポーネントの軸に沿って剪

断応力に変わる。大腿骨コンポーネントの表面性状がラフであるために、大腿骨コンポーネントがセメントに力学的に固定された場合、剪断応力はセメントと骨の接触面に移行し、作用を及ぼす。大腿骨コンポーネントの表面性状がポリッシュ研磨されている場合、剪断応力は徐々に水平方向の力に変わり、大腿骨コンポーネントの軸に沿った剪断応力は急速に低下する。そのため、遠位部における垂直方向の力も消失する。

人工股関節のオフセットが長く、頸体角が小さいほど、近位内側部分及び遠位外側部分のセメントおよびその下の骨に対する水平方向の圧縮応力が大きくなる。また、その応力はステムが細いほど大きくなる(図3)。そのため、近位内側部分に海綿骨層が残存した場合、応力によって海綿骨層がつぶれ、セメント層に破壊が生じる可能性がある。

我々は多くの症例において観察することができたが、この近位内側部分のセメント層の破壊により、遠位部における垂直応力が増大し、大腿骨コンポーネントは数ミリ沈みこんだ(図4)。

また、大腿骨コンポーネントの外反位設置は、大腿骨コンポーネントのオフセットを減少させ、頸体角を拡大するため、近位内側部分及び遠位外側部分での応力が低下し、この部分の厚いセメント層が破壊される可能性は低下する。しかし、このような大腿骨コンポーネントの設置では、臼蓋コンポーネントへの応力が増大するだけでなく、大腿骨コンポーネントおよび大腿骨コンポーネント先端部におけるセメントへの垂直応力が増大する。骨セメントは引っ張りに対する抵抗力に弱いため、セメント層の破壊は避けることができない。

以上の臨床学的観察および力学的考慮から、応力を適切に分散することができる大腿骨コンポーネント形状にすることにより、骨セメントの力学特性が悪くても、強固で持続的なセメント固定が可能であるとの結論に達した。

このようにして1972年にCharnley Kerboul型人工股関節が誕生し、現在のような人工股関節置換術の力学的および技術的基盤が完成した。

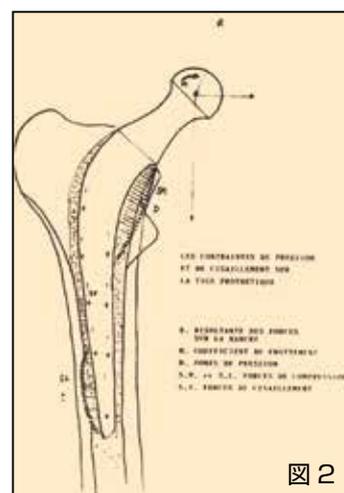


図2

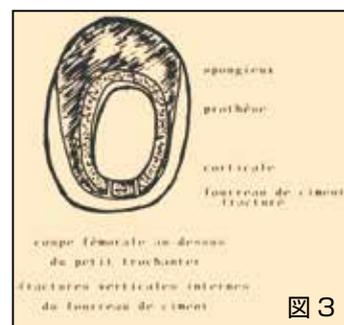


図3

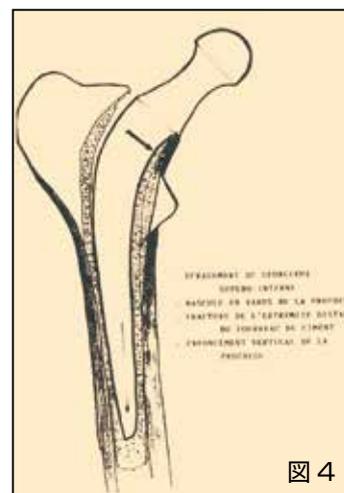


図4

Charnley-Kerboul 型人工股関節

大腿骨コンポーネントのセメント固定法

骨セメントは、引っ張り応力および曲げ応力に弱いが、土台となる骨が硬い場合、圧縮応力に対する抵抗は大きい。

我々は、Charnley オリジナル型の22mmの骨頭径と十分な長さの大腿骨コンポーネントのオフセットを受け継ぎ、臼蓋コンポーネントへの応力を抑制し、大腿骨コンポーネントの表面を研磨したステンレス製のステムを採用することでセメントの力学的な固定を避けた。また、ステムの長方形断面も同時に採用し、セメント中での回旋抵抗力が低下しないようにした。しかし、骨セメントへの応力を力学特性に対応するレベルまで軽減するために3つの点について改良を施した。

1. 頸体角を 125° から 130° に変更し、近位内側部分及び遠位外側部分での圧縮応力を軽減した (図 5)。
2. ステム近位部を拡大し、テーパを大きくした (図 6)。

これらにより、剪断応力を徐々にかつ完全に水平方向の圧縮応力に変換し、ステム先端における垂直方向の力をセメントの引っ張り応力に対する抵抗力以下にすることができた (図 7 および 8)。

この形状の人工股関節を用いれば、セメント層は骨同様、圧縮応力のみを受けるようになり、骨セメントと骨の接触面における剪断応力は消失する。そのため、骨セメントと海綿骨の固着は不要となり、髄内の海綿骨を除去しても不都合は生じない。海綿骨の除去は、圧縮応力を受ける骨セメントに強固な骨の土台を与え、引っ張り応力または曲げ応力によるセメント破壊を防ぐためにも、完全除去 (大転子部を除く) が望ましい (図 9)。



図 5



図 6

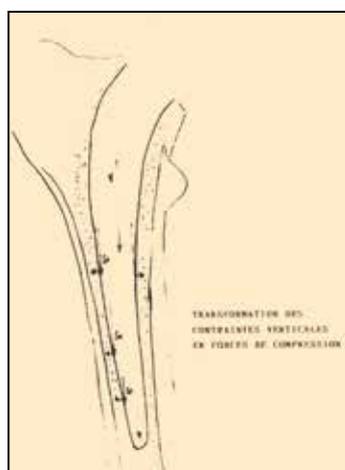


図 7

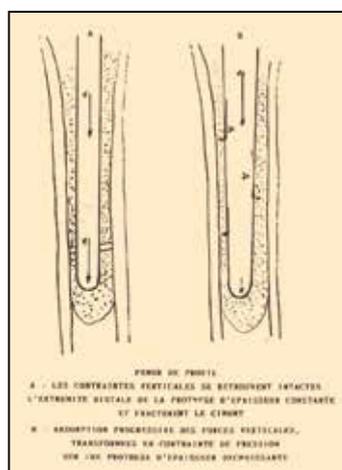


図 8

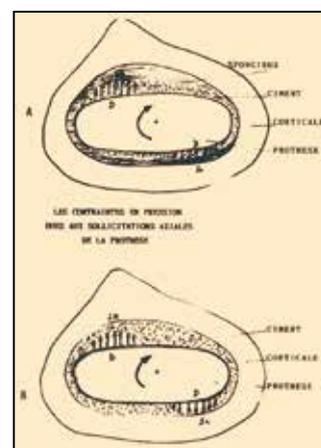


図 9

3. このような解剖学のおよび力学的状況において、骨セメント層を薄くしても破壊の可能性が低いことが明らかになった。全ての症例において人工股関節を髄腔の容積に合わせる事が望ましかったが、人工股関節を髄腔に合わせ、手術ごとに正常または正常に近い股関節を再建するには、多種類の大腿骨コンポーネントが必要であった。Charnley-Kerboull 型人工股関節の第 1 世代 (MK1) は、3 種類のステム長、6 種類のネック長、4 種類のオフセットから成る 8 種類の大腿骨コンポーネントであったため、大腿骨の形状に関わらず髄腔への適合および挿入が可能になった。第 2 世代 (1983 年) および第 3 世代 (1988 年) の一部は、一時的に大腿骨コンポーネント表面に研磨が施されておらず、断面は楕円形であった。この改正はエンジニアの要請と当時の流行を反映して行われたが、症例の 10% 近くでセメント固定に問題が認められた。表面を研磨した長方形断面のステムが力学的に非常に優れていることが証明されたため、現在は全てこの形状を採用している。現在のシリーズでは、スタンダード 13 種類、ディスプレイアタイプ 4 種類と豊富なバリエーションがある。

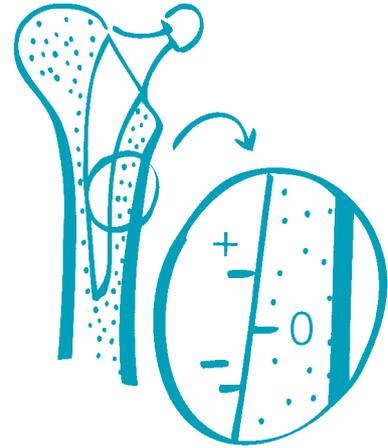
資料提供 Marcel Kerboull M.D.

CMK Original Concept Design Feature



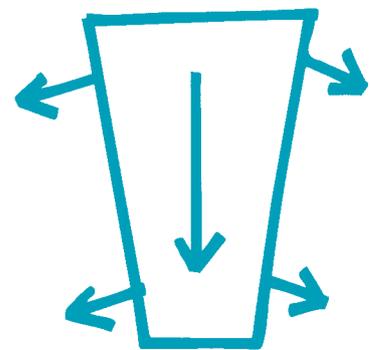
■ The polish surface ポリッシュサーフェイス Reduces cement mantle disruption due to micro motions

セメント人工股関節は弾性の異なる骨、骨セメント、インプラントによって構成されており、荷重によってそれぞれの界面にマイクロモーションが発生します。ポリッシュ加工されたサーフェイスは骨とセメントの境界面における剪断応力の発生を回避するため、セメント層の破壊のリスクを軽減します。



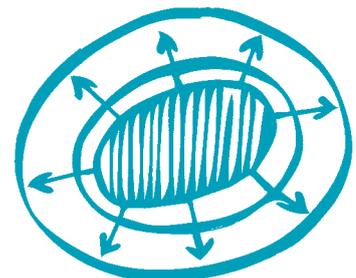
■ Design a double taper ダブルテーパードesign Transform vertical shear stress into compressive load

垂直方向の剪断応力を徐々に水平方向の圧縮応力に変換するため、ステム先端に掛かる応力を低減します。



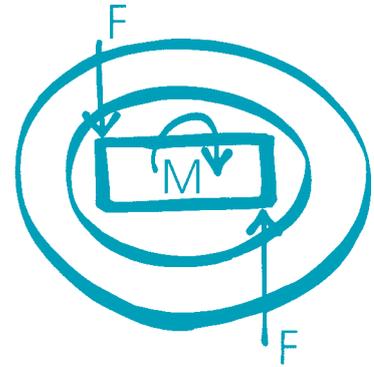
■ The voluminous force-transmitting surface 髓腔容積に合わせたステム容積 Reduce the local pressure on the cement mantle

髓腔を最大限に満たすことのできるインプラントサイズを選択により、単位面積あたりのセメントに掛かる負荷応力が軽減され、セメント破損のリスクを回避し、骨への応力伝達を良好にします。



■ The rectangular cross-section of the shaft 長方形断面形状 Transform rotational shear stresses into compressive stress

ステムの断面がラウンド形状をしたデザインの場合は回
旋応力が掛かった場合、ステム - セメント間に剪断応力が発
生します。断面が長方形形状をした CMK オリジナルコンセ
プトステムの場合、回旋応力によって発生する剪断応力は圧
縮応力に変換されるため、インプラントの回旋抵抗力を高め
ます。



■ Cement pressurization プレッシュライゼーション

セメントステムの長期成績はセメンティングテクニックによって大き
く影響を受けることが報告されています。CMK オリジナルコンセ
プトステムは髄腔を最大限に満たすことのできるステムサイズの選択と、
ラスプと同サイズのインプラントを挿入することにより、ステム挿入
時に特別なテクニックを要することなく確実にプレッシュライゼーシ
ョンを行うことができます。

■ Stem alignment ステムアライメント

CMK オリジナルコンセプトステムはラスプで形成された髄腔に対し正
確なアライメントでインプラントの設置が可能です。これにより、ス
テム挿入時やセメントが硬化するまでの間、セメント内のステムの安
定化が図られ、正確なアライメントでの設置が期待できます。

CMK Original Concept Stem Variation

ディスプラジアステムからリビジョンステムまで全 29 種類のステムバリエーションを持つ CMK オリジナルコンセプトステムは、あらゆる髓腔形状に対応可能です。

スタンダードシリーズは個々の大腿骨髓腔に適合させるため、13 種類のサイズバリエーションから選択可能です。スタンダードシリーズは 5 種類のネック長からなり、それぞれのネック長で最大 4 種類のステムボディーサイズを持ちます。

4 種類のバリエーションを持つディスプラジアシリーズは日本人に多い二次性変形性股関節症にも対応します。

スタンダード シリーズ

100 シリーズ

101/102

200 シリーズ

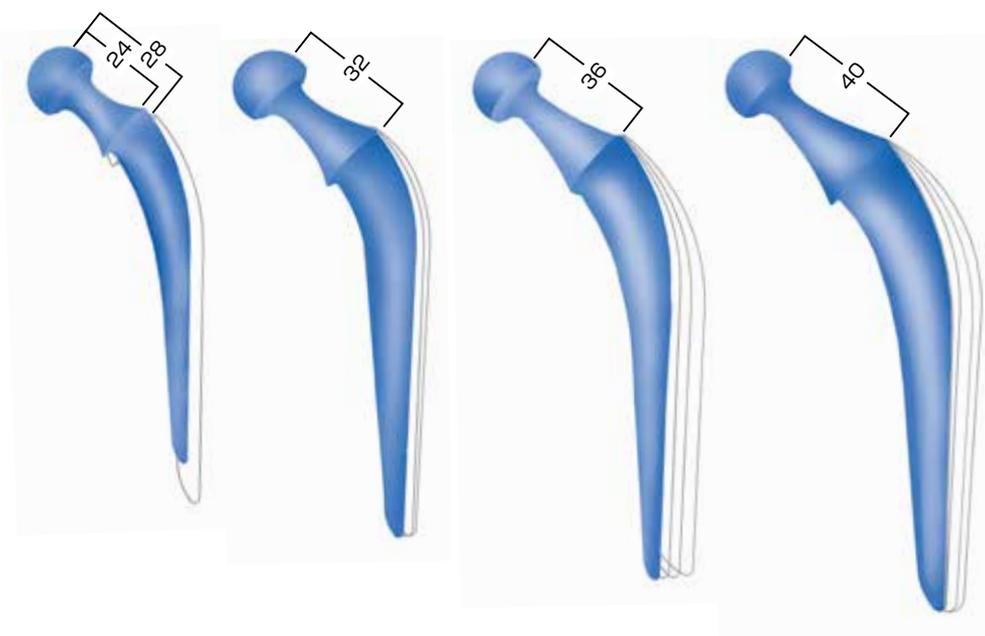
201/202/203

300 シリーズ

301/302/303/304

400 シリーズ

401/402/403/404



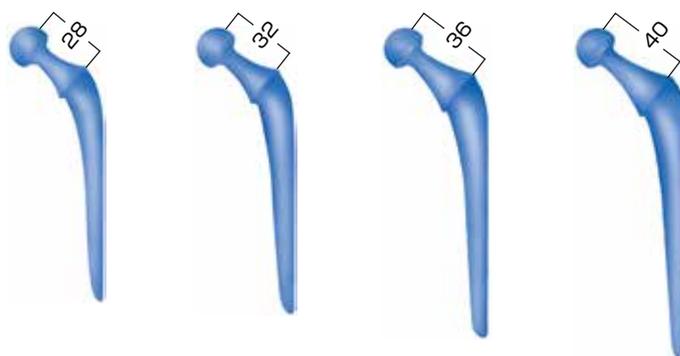
ディスプラジア シリーズ

121

221

321

421



Clinical Results at 20 years

Long-Term Results of Charnley-Kerboull Hip Arthroplasty in Patients Younger Than 50 Years

Luc Kerboull, MD

Kerboull, L. et al, Clinical Orthopaedics and Related Research. 418:112-118, January 2004.

症例数 287 股

手術時平均年齢 40.1 歳

術後 20 年でのステムサバイバルレート	95.8%	(リビジョンをエンドポイントとした場合)
手術時年齢 40 歳以下 142 股	91.9%	(X 線上のルーシングをエンドポイントとした場合)
手術時年齢 40 歳以上 145 股	94.0%	(X 線上のルーシングをエンドポイントとした場合)



Ordering Information

CMK Original Concept Ordering Information

CMK オリジナルコンセプト モジュラーシステム

カタログ番号	製品名
3553.101	101
3553.102	102
3553.201	201
3553.202	202
3553.203	203
3553.301	301
3553.302	302
3553.303	303
*3553.304	304
3553.401	401
3553.402	402
*3553.403	403
*3553.404	404

*はオプションサイズです



CMK オリジナルコンセプト リビジョンシステム

カタログ番号	サイズ
3553.291-200	201/200
3553.291-250	201/250
3553.292-200	202/200
3553.292-250	202/250
3553.391-200	301/200
3553.391-250	301/250
3553.392-200	302/200
3553.392-250	302/250
3553.491-200	401/200
3553.491-250	401/250
*3553.492-200	402/200
*3553.492-250	402/250

*はオプションサイズです



CMK オリジナルコンセプト ディスプラジアシステム

カタログ番号	サイズ
3553.121	121
3553.221	221
3553.321	321
3553.421	421



CMK モジュラーヘッド

カタログ番号	サイズ
P0201C22	22MM -2
P0201M22	22MM 0
P0201L22	22MM +2
P0201C28	28MM -3.5
P0201M28	28MM 0
P0201L28	28MM +3.5
P0201C32	32MM -4
P0201M32	32MM 0
P0201L32	32MM +4



BILOX delta セラミック12/14テーパーヘッド

カタログ番号	サイズ
650-0830	28MM -3.5(S)
650-0831	28MM 0(M)
650-0832	28MM +3.5(L)
650-0833	32MM -4(S)
650-0834	32MM 0(M)
650-0835	32MM +4(L)
650-0836	36MM -4(S)
650-0837	36MM 0(M)
650-0838	36MM +4(L)
*650-0667	36MM +8(XL)

*はオプションサイズです



販売名：CMK ヒップシステム
販売名：CMK ヒップシステム オプション
販売名：バイオメット バイオロックス デルタ セラミックヘッド

医療機器製造販売承認番号：21600BZY00174000
医療機器製造販売承認番号：21500BZY00545000
医療機器製造販売承認番号：22400BZX00141000

Bone Cement

下記の骨セメントを人工関節置換術／人工骨頭挿入術でご使用いただく場合には、弊社トレーニングコースの受講が必要となります。

バイオメットボーンセメントR オブチパック	
カタログ番号	容量
110035374	40g
110035375	60g
110035376	80g



リフォバシンボーンセメントR オブチパック (ゲンタマイシン含有骨セメント)	
カタログ番号	容量
4710500394-3	40.84g
4712500398-3	81.68g



本製品は人工関節置換術の術後感染に伴う二次的人工関節置換術の第二段階において、人工関節を固定するためにご使用いただけます。

バイオメットボーンセメント R	
カタログ番号	容量
110035372	40g



リフォバシンボーンセメント R (ゲンタマイシン含有骨セメント)	
カタログ番号	容量
110035373	40.84g



本製品は人工関節置換術の術後感染に伴う二次的人工関節置換術の第二段階において、人工関節を固定するためにご使用いただけます。

販売名：バイオメット ボーンセメントR
販売名：Refobacin ボーンセメント R

医療機器製造販売承認番号：23000BZX00192000
医療機器製造販売承認番号：23000BZX00336000

Cement Accessories

製品名	カタログ番号	製品イメージ
オブチパック M (1ヶ入)	4160	
オブチパック L (1ヶ入)	4152	
ミキシングボール (1ヶ入)	11-5049-011-01	
スリム セメントノズル (1ヶ入)	4154	
リビジョン セメントノズル (1ヶ入)	4155	

製品名	カタログ番号	製品イメージ
フェモラル プレッシャライザー-2 (1ヶ入)	430900	
アセタプラー プレッシャライザー (1ヶ入)	4316	
髓腔ブラシ (1ヶ入)	00-5059-013-00	
パルサバック プラス ヒップキット	00-5150-482-01	
アーレンボーン プラグ 12mm	00-8011-020-12	
アーレンボーン プラグ 16mm	00-8011-020-16	
アーレンボーン プラグ 20mm	00-8011-020-20	
アーレンボーン プラグ 24mm	00-8011-020-24	
アーレンボーン プラグ 28mm	00-8011-020-28	
アーレンボーン プラグ 32mm	00-8011-020-32	

各種セメントの許容パック数

カートリッジ	使用セメントの種類	
	バイオメットボーンセメントR/ リフォバシンボーンセメントR	Surgical Simplex P
オプチパック M 	2 パック	1 パック
オプチパック L 	3 パック	2 パック

Surgical Simplex Pは Stryker 社の製品です。

販売名：ディスプレイミキシングボウル スパチュラ付
 販売名：オプチガンセメントシステム
 販売名：バルサパック プラス
 販売名：手動式医薬品注入器（滅菌）
 販売名：アーレン ボーン プラグ キット

医療機器製造販売届出番号：13B1X10228CM0005
 医療機器製造販売承認番号：22000BZX01257000
 医療機器製造販売承認番号：226ADBZX00162000
 医療機器製造販売承認番号：22100BZX00635000
 医療機器製造販売承認番号：21400BZY00166000



ジンマー バイオメット

本社 〒105-0011 東京都港区芝公園二丁目11番1号 住友不動産芝公園タワー15階
 Tel. 03-6402-6600 (代表) Fax. 03-6402-6620
<https://www.zimmerbiomet.com/ja>

●カスタマーサービス(商品のご注文)…………… Tel.03-6700-1071
 Fax.0463-30-4821

営業拠点:札幌、仙台、高崎、千葉、東京、吉祥寺、横浜、金沢、松本、名古屋、大阪、岡山、広島、福岡