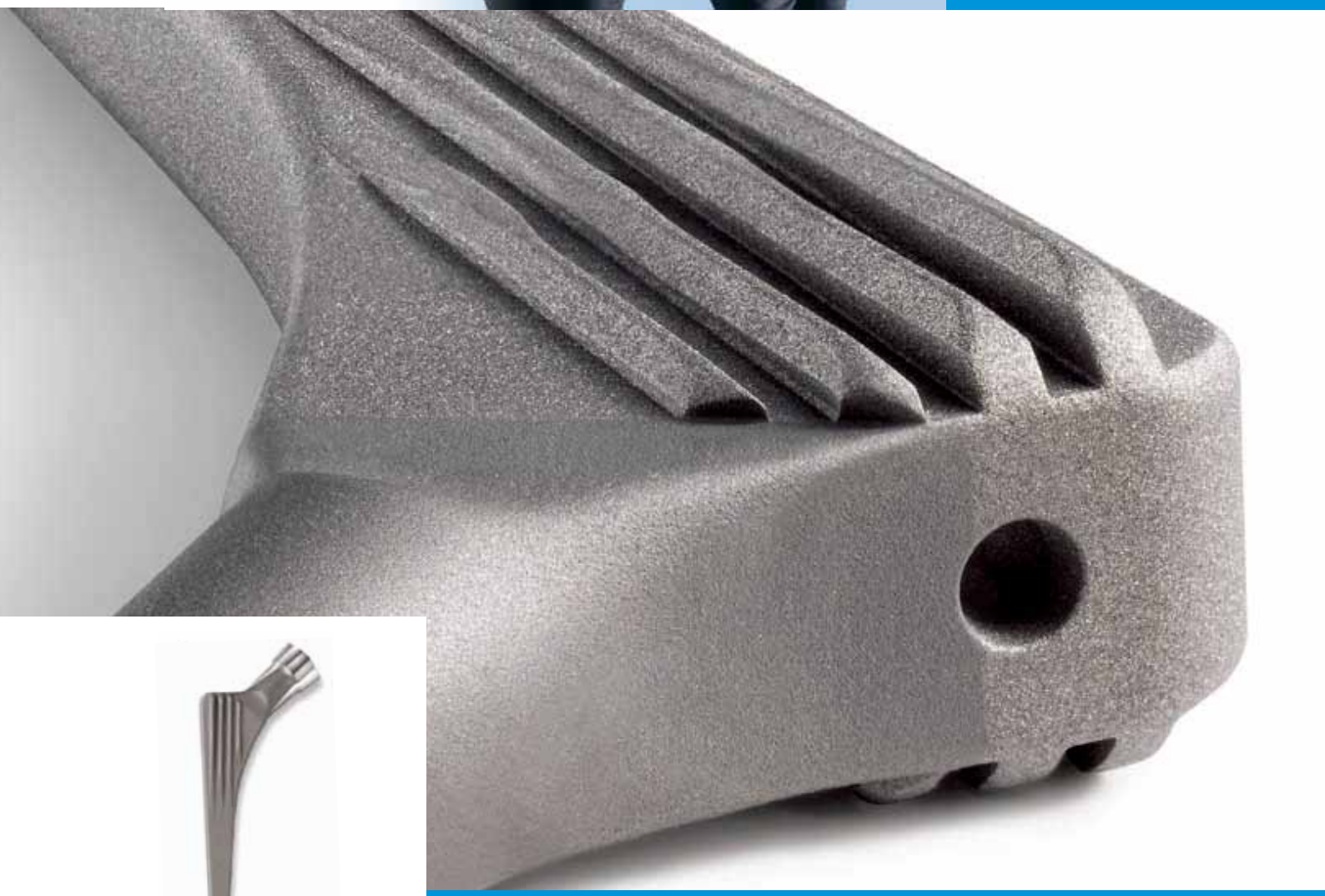
CLS® Spotorno® Hip Stem

CLSスポトルノ ヒップステム



Nature is Our Model

zimmer
Personal Fit. Renewed Life.

CLS スポトルノステムのコンセプトは、近位固定とオッセオインテグレーション(骨結合)を通して得られる長期的、かつ力学的安定性を基本としています。
本品は、特徴的な 3D テーパー形状と、シャープな形状の近位リブを有したセメントレスステムであり、ロレンツォスポトルノ教授によって開発され、1984年から臨床使用されています。

CLS スポトルノステムは、元来の形状を生かしつつ臨床医の経験を元に部分的に技術改良が加えられています。過去 25年において、CLS スポトルノステムの臨床成績は、多くの学会や医学雑誌に発表されています。2009年の時点で 600,000例の臨床報告が発表されており、良好な臨床成績と安全性が証明されています。

目　次

CLS スポトルノステム …… 3
ヒストリー…… 4
デザイン・コンセプト…… 6
材質…… 7
CLS スポトルノステム オフセット …… 8
3つのオフセットバリエーション …… 10
臨床成績…… 11
ラスプとトライアルネック…… 12
MIS への対応 …… 13
症例報告…… 14
オーダーインフォメーション…… 15

CLS スポトルノステム

3D テーパーデザインと台形形状の横断面

- 近位部での適切な荷重分散。
- 荷重により沈みこむことによる、更なるプレスフィット効果。
- 優れた初期固定性と回旋安定性。

近位部のリブ構造

- オッセオインテグレーション（骨結合）を得るための広い接触面積。
- 初期固定性と回旋安定性を向上。

遠位部スリム形状

- 遠位部でのストレスの集中を回避し、大腿部痛を軽減。
- 近位部での適切な荷重分散。

オッセオインテグレーション（骨結合）

- グリッドブラスト加工されたチタン合金。

CLS スポトルノステム　ヒストリー

1980年：プロトタイプ

当初の構想は、近位固定を得るために、近位部に棘のような構造のステムにしようというものでした。このステムは、“Shaved Porcupine”（針のないヤマアラシ）と名付けられ、CLS スポトルノステムの原型となりました。

1983年：CLS ステムの開発

Protasul-64 チタン合金の導入で台形型となり、プレスフィット固定の概念を実現しました。近位部リブが突出した形状は、荷重の分散を最適化し、近位部の骨とステムの安定性を向上させるためのデザインでした。

1984年：市場での臨床開始

1992年：リブ形状の変更

近位リブを鋭いエッジ状にすることで、ステムを髄腔内に挿入しやすく、骨折を起こすリスクを減少させました。

1983

1992

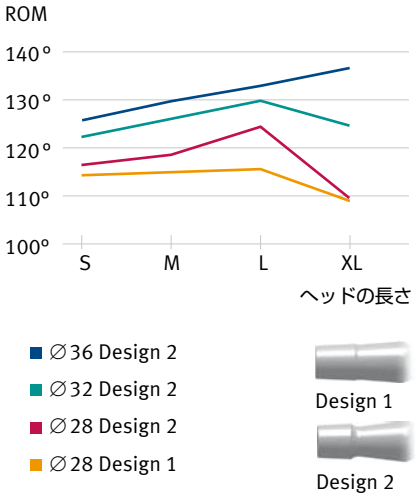
1997-2004：適応範囲の拡大

オリジナルのCLSスポトルノステムのCCDアングルは145°ですが、CCDアングル135°が、1997年に発売されました。さらに適応を拡大させるため、2004年には第二のオフセットバージョンとして、CCDアングル125°が発売されました。
これらのバリエーションにより、より大きいオフセットの再現が可能になりました。

2004年：可動域の向上を目指したスリムネックとショートテパー

可動域を向上させ、インピンジメントを減少させるため、テーパーの長さを従来より短くし、ネックの直径も小さくしました。コンピュータによる分析結果では、他の人工骨頭やネック形状と比較して、可動域が平均5°向上しています。

ネック形状の改良による可動域の向上



様々なネック径とテーパーデザインのステムを様々なサイズの骨頭と合わせることで可動域の向上を図ります。

デザイン・コンセプト
二次固定を得る為の初期固定を重視したデザイン

3D テーパー形状

CLS スポトルノステムは 3D 形状による、プレスフィット固定により、初期固定性が得られます。
その 3D テーパー形状により、アンダーサイズで作成された、近位部の海綿骨で覆われた骨母床へ挿入されると、ストレスはテーパー形状の効果によって適切に分散されます。

近位部のリブ

近位でのステム固定は、適切な荷重分散を促します。また、近位部においてリブが海綿骨にしっかりと食い込むように鋭いエッジ状のデザインになっています。

- リブ間での骨成長を促進。
- 骨への圧迫により骨形成をさらに刺激。

遠位部はグリットブラスト加工のテーパー形状

ステムの遠位端は、過度のストレスが掛かるのを回避するために丸みをおびたデザインになっています。またスリムな遠位部は皮質骨への接触を防ぎ、いくつかの有効な効果が期待できます。

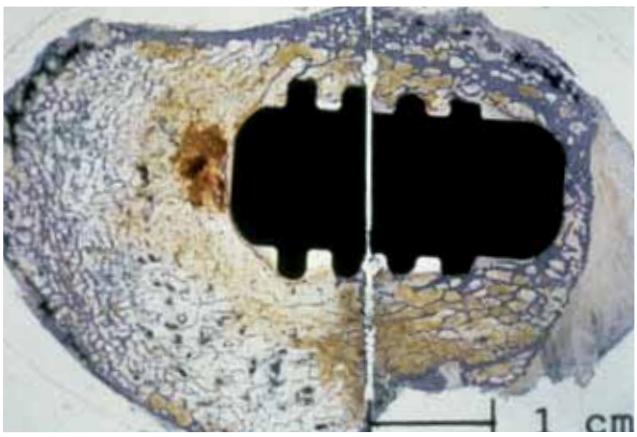
- 負荷による皮質骨の肥大を防止、疼痛を軽減。
- 遠位部に新たな海綿骨が形成されることで、オッセオインテグレーション（骨結合）を促し、骨へステムを機能的に固定させます。

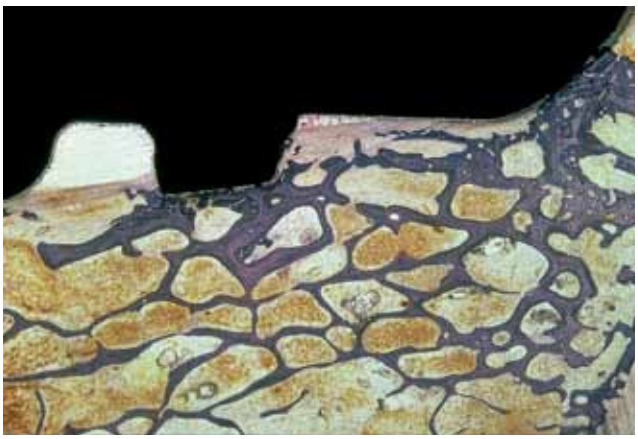
[1] L. Spotorno et al., Unsere Erfahrungen mit nichtzementierten Prothesen, Der Orthopäde (1987); 16: 225–238

材質
オッセオインテグレーション(骨結合)を促進するチタン合金

CLS スポトルノステムの材質はグリットブラスト加工された Protasul-100 チタン合金です。材質と表面の性質が、インプラント周囲の骨再建に重要な役割を果たします。一般的には、新生骨がステムのリブや鋭いエッジに形成されます。

術中のマイクロトラウマにより生じた骨の再形成は、急速に行われオッセオインテグレーション（骨結合）を促進します。





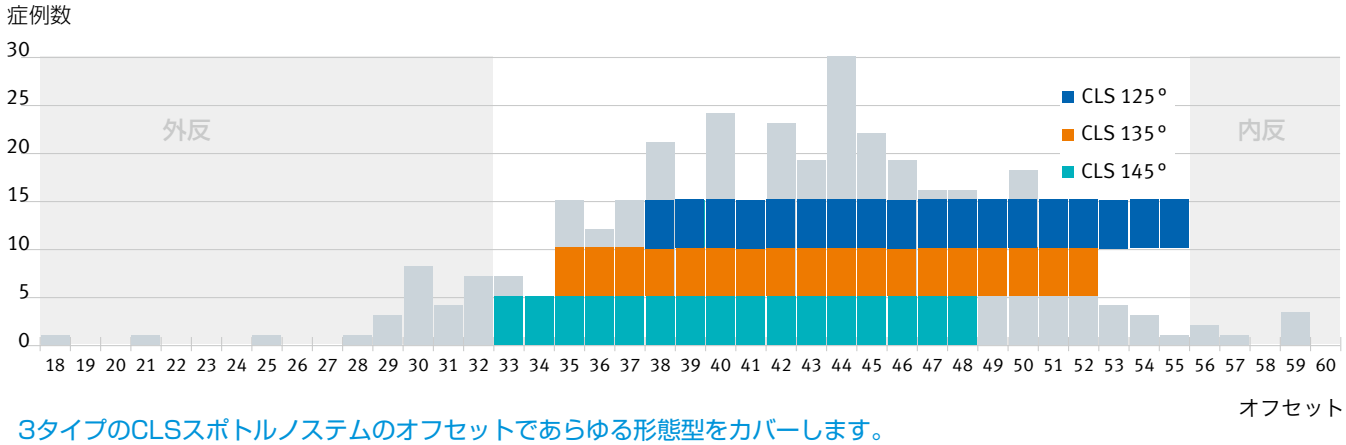
初期に形成された骨は、新たに形成された健康な層板骨と完全に入れかわります。

CLS スポトルノステムのオフセット概念
股関節の再建の目的は、下肢の長さを変えることなく、最適なアナトミーを再建

基礎的研究では、イタリアの Santa Corona 病院において 353 症例の通常 X 線学的検査により、オフセットと CCD アングルが計測されました。

Noble の報告によるとこのデータは正規分布曲線を描いており、CLS スポトルノステムのオフセットバリエーションで十分な対応ができると考えられます。
(offset values < 30mm and >55mm)

CLS スポトルノステムのオフセット分布



3タイプのCLSスポトルノステムのオフセットであらゆる形態型をカバーします。

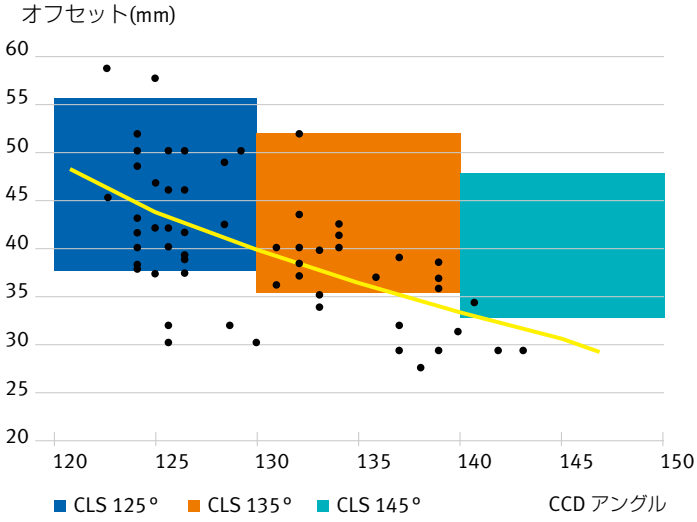
L. Spotorno and G. Grappiolo

ユニークなオフセット 概念を持つ CLS スポトルノステムは、ほぼすべての生理的オフセットを再現することができます。

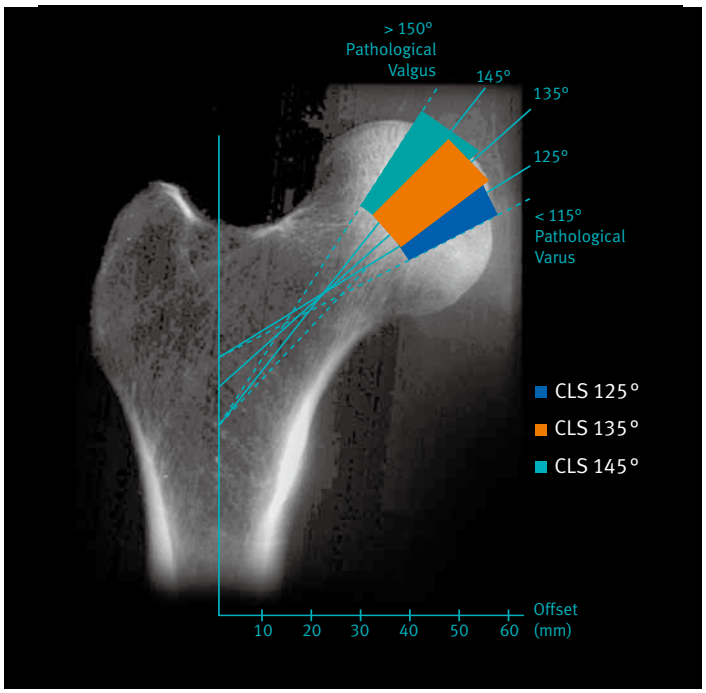
[2] Noble PC et al., The anatomic basis of femoral component design. Clin. Orthop. 1988; 235: 148–165

本研究は、大腿骨の形態について Noble らが Pietra Ligure 病院で行ったものです。同じ長さのネックを使用した場合、近位大腿骨形態において、CCD アングルとオフセットに相関関係があることがわかりました。
この相関関係が CLS スポトルノステムのオフセット概念に組み込まれています。

オフセットと CCD アングル



3 つの CCD アングルを持つ CLS スポトルノステムは、さまざまな骨形態に対応が可能です。いずれのステムも様々な骨頭ネックを選択できるため、多様なオフセットを再現できます。
CLS スポトルノステムは、オフセット、大転子、骨頭中心、CCD アングルの 4 つのパラメーターを考慮することによってオフセットと脚長をそれぞれ再現することができます。



3 つのオフセットバリエーション
適応範囲の拡大

CCD アングルとオフセットは、患者ごとに異なります。CLS スポトルノステムはオフセットオプションの選択範囲が広く、骨頭中心、CCD アングル、脚長、軟部組織バランスの適切な再建が可能です。

寸法（mm）（M サイズのヘッド使用時）

サイズ	有効長 **“L”**	**CLS 145°** オフセット長	**CLS 135°** オフセット長	**CLS 125°** オフセット長	**“a_1”の差 145°/135°**	**“a_2”の差 135°/125°**	**“b_1”の差 145°/135°**	**“b_2”の差 135°/125°**
5.00	135.6	32.8	35.1	37.5	2.3	2.4	3.6	2.5
6.00	139.2	33.9	36.3	38.8	2.4	2.5	3.8	2.6
7.00	142.8	35.0	37.6	40.1	2.6	2.5	3.8	2.8
8.00	146.4	36.1	38.8	41.5	2.7	2.7	4.0	3.0
9.00	150.0	37.2	40.1	42.8	2.9	2.7	4.1	3.1
10.00	153.6	38.2	41.2	44.1	3.0	2.9	4.2	3.1
11.25	158.1	39.4	42.6	45.5	3.2	2.9	4.3	3.4
12.50	162.6	40.6	43.9	47.0	3.3	3.1	4.4	3.5
13.75	167.1	41.8	45.3	48.4	3.4	3.1	4.5	3.6
15.00	171.6	43.0	46.6	49.9	3.6	3.3	4.6	3.7
16.25	176.1	44.2	47.9	51.3	3.7	3.4	4.9	3.8
17.50	180.6	45.4	49.2	52.8	3.8	3.6	5.0	3.9
20.00	189.6	47.8	51.9	55.7	4.1	3.8	5.7	4.1

注意：

全ての CLS スポトルノステムは同じ器械、同じ手技で使用できます。

臨床成績
CLS スポトルノステムの長期成績

CLS スポトルノステムは、長期臨床成績が発表されています。このことは、世界的にこのステムが広く受け入れられ、多く使用されているということを意味しており、このステムのクオリティを証明しています。
CLS コンセプトが長年変わらないために、このステムの長期成績や耐用性、そして、オッセオインテグレーション（骨結合）に関するエビテンスが存在します。

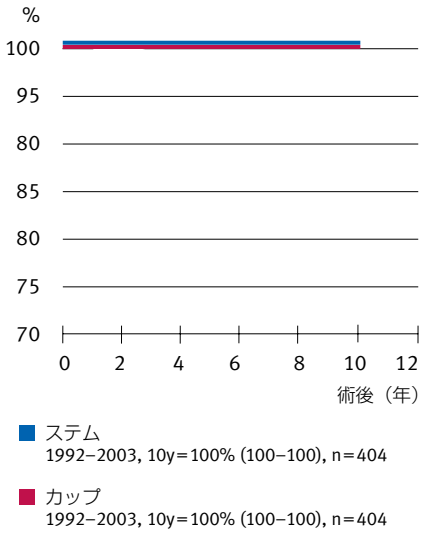
臨床成績

年	著者	文献名	症例数	フォローアップ（年）	生存率（無菌性ルースニング）
1993	Bläsius et al.	Z. Orthop. (1993) 131/6: 477–616	352	4–8	98 %
1996	Bülow et al.	OP-Journal no. 2/12 (1996)	first 207	7–10	97.9 %
2000	Schramm et al.	Arch. Orthop. Trauma Surg (2000) 120: 407–412	98	10	100 %
2001	Schreiner et al.	Arch. Orthop. Trauma Surg (2001) 121: 321–324	335	8.9	98.2 %
2003	Aldinger et al.	Arch. Orthop. Scand. 74; 253–258, 2003	141 cons.	10–15	98 %
2004	Malchau et al.	Swedish National Hip Arthroplasty Register Annual Report 2003	404	10	100 %
2004	Grappiolo G. Spotorno L.	AAOS – eighteen years follow-up of the CLS uncemented stem	300	16	98 %
2005	Aldinger et al.	Akt. Traumatol. 35; 320–327	254	15–20	94 %

CLS スポトルノステムは、「Swedish National Hip Arthroplasty Register 2003」において、10 年間の経過観察で100%の生存率を示した唯一のセメントレスステムです。

CLS スポトルノステム

無菌性ルースニングにおける生存率



ラスプとトライアルネック
適切な骨の圧迫と切除、正確なトライアル整復のために

CLS スポトルノステム専用のモジュール式ラスプは、ステムの固定に理想的な骨母床を準備するための高精度の器械です。大腿骨の前湾と内反を考慮してデザインされています。骨は必要な部分のみ切除し、よりよい初期固定に必要な海綿骨を圧迫します。ラスプは骨切除を最小にし、圧迫を最大にするために最適なバランスを提供します。モジュラー式の器械とトライアルネックは術中で扱いやすく、正確なトライアル整復を容易にします。

各ゾーンにおける役割

ゾーン 1
ラスプの近位部には、20mm 長のカッティングエッジが内側と外側にのみ施されています。これにより海綿骨の前方及び後方は削られずに圧迫され、ここにステムの鋭いリブが入り込みます。

ゾーン 2
ラスプの骨幹端部では、全面にカッティングエッジが施されており、ラスプ本体が大腿骨が前湾しているところで皮質骨に接するようになっています。

ゾーン 3
大腿骨の断面は遠位に行くほど楕円形から円形になります。この部分において、ラスプのカッティングエッジは主に髄腔を四角に形成します。

ゾーン 4
ラスプの遠位部では、ラスプのサイズがインプラントより大きめになっており、ステムと骨の接触を避けます。

MIS への対応
臨床効果が証明された革新的器械

CLS スポトルノステムの改良された器械により、MIS への選択肢としてご提案できるようになりました。

症例報告
3 つの CCD アングルで、様々な骨形態に広く対応。

症例 1. CLS スポトルノステム 145°

術前　術後 14.8 年

症例 2. CLS スポトルノステム 135°

術前　術後 6 年

症例 3. CLS スポトルノステム 125°

術前　術後

症例 4. CLS スポトルノステム 145°

術前　術後 20 年

オーダーインフォメーション

CLSスポトルノステム 145°

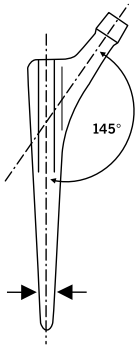
Details

Protasul®-100

Uncemented

L. Spotorno

STERILE R



サイズ(mm)	カタログNo.
5.00	29.00.09-050
6.00	29.00.09-060
7.00	29.00.09-070
8.00	29.00.09-080
9.00	29.00.09-090
10.00	29.00.09-100
11.25	29.00.09-112
12.50	29.00.09-125
13.75	29.00.09-137
15.00	29.00.09-150
16.25	29.00.09-162
17.50	29.00.09-175
20.00	29.00.09-200

CLSスポトルノステム 135°

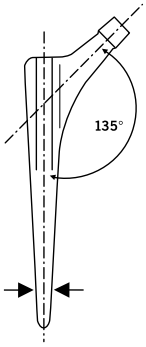
Details

Protasul®-100

Uncemented

L. Spotorno

STERILE R



サイズ(mm)	カタログNo.
5.00	29.00.39-050
6.00	29.00.39-060
7.00	29.00.39-070
8.00	29.00.39-080
9.00	29.00.39-090
10.00	29.00.39-100
11.25	29.00.39-112
12.50	29.00.39-125
13.75	29.00.39-137
15.00	29.00.39-150
16.25	29.00.39-162
17.50	29.00.39-175
20.00	29.00.39-200

CLSスポトルノステム 125°

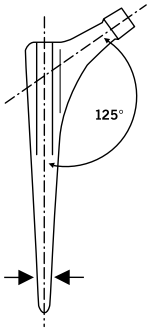
Details

Protasul®-100

Uncemented

L. Spotorno

STERILE R



サイズ(mm)	カタログNo.
5.00	01.00295.005
6.00	01.00295.006
7.00	01.00295.007
8.00	01.00295.008
9.00	01.00295.009
10.00	01.00295.010
11.25	01.00295.011
12.50	01.00295.012
13.75	01.00295.013
15.00	01.00295.015
16.25	01.00295.016
17.50	01.00295.017
20.00	01.00295.020

販売名：CLSスポトルノステム
医療機器製造販売承認番号：22100BZX00912000

ジンマー株式会社
本社 〒105-0001 東京都港区虎ノ門四丁目1番17号 神谷町プライムプレイス7階
Tel. 03-6402-6600（代表） Fax. 03-6402-6620
http://www.zimmer.co.jp

●カスタマーサービス（商品のご注文）……Tel. 0550-89-8522
Fax. 0120-89-3570
●修理のお問合せ……Tel. 0120-33-8507
●製品のお問合せ……Tel. 03-6402-6601

© 2009 Zimmer K.K.
ZJ-365-3（E） 6/2015 CLSスポトルノステム カタログ