



**Alloclassic<sup>®</sup>  
Zweymüller<sup>®</sup>  
Stem**

アロクラシック



A Proven Concept

#### **免責条項**

この文書は、医師等の当分野の専門家を対象としており、一般の方々を対象としたものではありません。この文書に含まれる製品情報や手技は一般情報であり、医学的助言または推奨ではありません。この文書は個別の症例に関する診断または治療を説明するものではないため、患者に対しては個別の検査および助言が必要であり、全体、一部にかかわらずこの文書がそれに代用されるものではありません。

この文書には、医学専門家および Zimmer 社員の有資格者が知りうる範囲で収集、編集した情報が含まれています。使用されている情報の正確さおよび理解しやすさには細心の注意が払われていますが、情報の最新性、正確性、完全性および品質に関して Zimmer 社は責任を負うものではなく、本情報の使用に起因する可能性のある有形または無形の損失に責任を負うものではありません。

アロクラシックは、1979年の販売開始以降これまでに50万症例以上に使用されており、欧州で最も多く使用されているセメントレスシステムのひとつです。

アロクラシックは、これまで100件以上の文献が発表されており、良好な初期固定を得るための形状や二次固定のために生体適合性に優れた材質など、様々な製品の特性が挙げられます。

アロクラシックはシンプルな手技を追求している上に、オフセット用ステムやリビジョン用ステムなどの製品選択が可能であることから、それぞれの患者さまに合った治療を提供するための条件を揃えています。

## アロクラシックの製品タイプ



### アロクラシック SL (SL:Stepless)

サイズ 全 14 サイズ  
(サイズ 01 ~ 12)

材 質 Protasul®-100 (Ti6Al7Nb)  
頸体角 131°

### アロクラシック SLO (SLO:Stepless offset)

サイズ 全 14 サイズ  
(サイズ 01 ~ 12)

材 質 Protasul-100 (Ti6Al7Nb)  
頸体角 121°



### アロクラシック SLL (SLL:Stepless Long)

サイズ 全 9 サイズ  
(サイズ 3 ~ 11)

材 質 Protasul-100 (Ti6Al7Nb)  
頸体角 131°

## アロクラシックのオフセット



※ヘッドMの場合

- 骨切り面以下はアロクラシック SL と同一デザイン。
- 国際的な多施設比較放射線学的研究に基づいたデザイン。
- 脚長を変えずにオフセットを延長。
- 安全性を保った上でのオフセット延長。
- 術中でのオフセット変更が可能。

## アロクラシックの変遷

1979年

### デザインコンセプトの誕生

- 当時の Sulzer Medizintechnik 社（現ジンマー バイオメット社）により初代のアロクラシック SL が誕生。1979年10月5日、ウィーンにてツバイミュラー教授による初の臨床使用。
- ステムサイズは全4サイズ。材質は Ti6Al4V 鍛造合金の Protasul-64WF。
- ステムのコンセプトは、遠位固定のセメントレスデザイン。
- ステムの特徴は、テーパ形状と長方形の断面。
- 近位部にマクロストラクチャー加工、遠位部に軸方向の溝、近位部は薄く、カラー付き。
- 表面はファインブラスト加工で、平均粗度は  $1\mu\text{m}$ 。



1983年

### コンセプトの改良

- カラーの廃止が決定。ステム設置中に大腿骨骨幹の視野を妨げること、骨移植を行う際にカラーが邪魔になること、カラーが大腿骨の近位部と接触し、遠位固定が十分に得られなかったことがその理由。
- 近位部に厚みを持たせ、近位部のプレスフィットを改善。
- さらなる器械の開発・改善により手術手技を簡易化。
- 全7サイズにまでサイズを拡充。



1985年

### インプラントデザインの発展

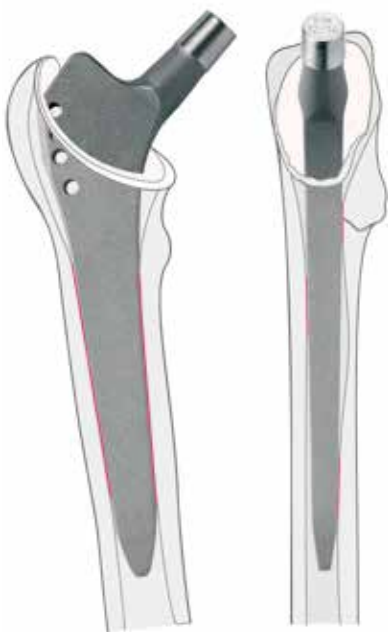
- オッセオインテグレーション（骨結合）に優れた新しい材質「Protasul 100 (Ti6Al7Nb)」を採用。
- 標準サイズを8サイズ、特殊サイズを6サイズに拡充。
- 表面粗度の変更 ( $1\mu\text{m}$  から  $3\sim 5\mu\text{m}$ ) によりオングロースが向上。
- プレスフィット効果向上のために骨幹部から骨幹端部の溝を取り除き、ステム全長にわたり中央部を隆起させた。



## 1986年

### インプラントデザインの完成

- 全サイズを連続的なテーパ形状にした「ステップレス」コンセプトの開発。これにより、SL (Step Less: ステップレス) という名称を導入。
- 解剖学的適合性に優れたステムの双曲線状デザインを開発。
- 抜去を容易にするためのエクストラクションホールを開発。
- 標準サイズを01～12までの全14サイズにさらに拡充。
- アロクラシック SLL (ステップレスロング) を導入。



## 2003年\*

### 可動域の最適化を目指す

ショートテーパ/スリムネックの導入により、以下のような可動域の向上を実現。

#### 可動域 (ヘッドMの場合)

サイズ	スタンダードネック	スリムネック
φ 28	～ 115°	>120°
φ 32	～ 122°	>125°
φ 36	～ 127°	>130°

- これにより、インピンジメントおよび最終的な脱臼のリスクがさらに低減。
- その後、ショートテーパ/スリムネックはアロクラシック SLL にも導入。



## 2004年\*

### 製品タイプの拡充

- 国際的な臨床試験および放射線学的試験に基づいたアロクラシック SLO の設計。この試験はアロクラシック SL の各サイズにおける理想的なオフセットを調査するために実施。
- 骨頭中心の高さを変えずに骨頭中心を側方化するデザインに決定。脚長の変更なしでオフセットの再建が可能。
- アロクラシックの製品ラインが拡充し、さらに広範囲な適応が可能。



\*日本においては2009年に導入。

## 大腿骨オフセットの概念

### THA の目標

Sir John Charnleyは、再建術(reconstruction)と置換術(replacement)を対比させて、THA について好んで語っていたと言われています。Charnley によると、THA では罹患関節を置換するだけでなく、軟部組織のバランスをとりながら骨頭中心の位置を決定し、理想的なアナトミーを再建することを目標とするべきとのことでした。

### THA におけるオフセットの役割

ステムデザインにおいて大腿骨オフセットが不十分な場合、大腿骨の内側移動によりインピンジメントが起こり、最終的には脱臼の原因となる可能性があります。

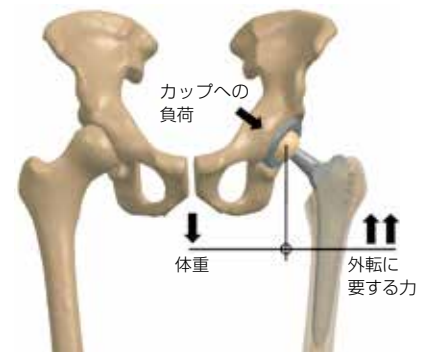
軟部組織のバランスが不十分な場合は、関節が弱くなり、安定性が失われる可能性があります。そのため、骨頭中心の再現率が高まれば、THA の脱臼率2～3%の低下につながると期待されています<sup>1)</sup>。

ステムのオフセットを大きくすると、この原理により外転筋に必要な労力が軽減します。



THA において、大腿骨オフセットの再現は重要。

1 Morrey BF: Difficult complications after hip joint replacement. Clin Orth 344, 17987, 1997



オフセットを延長した結果、この原理により外転に要する力の軽減が期待される。



## アロクラシック SLO の開発

### オフセット延長のニーズ

アロクラシック SL はこれまで 50 万症例以上が臨床使用されており、発表文献は 200 件を超えています。

ほとんどの患者において骨頭中心の正確な再現が可能でしたが、オフセットの大きい患者に対してオフセットを延長したステムの開発ニーズが生じました。アロクラシック SLO は、国際的な多施設比較臨床試験の結果に基づいて設計されました。

### 試験目的

アロクラシック SL は全世界で販売されているため、新しいデザインは国際的に使用可能なことが必須条件でした。大腿骨オフセットなどの人体の解剖学的構造は人種によって異なるため、アロクラシック SL の良好な臨床成績を継承しながら、普遍的なオフセットモデルのデザインを生み出す必要がありました。このことから、アロクラシック SLO では、骨切り面<sup>\*</sup>以下におけるデザイン変更を行いませんでした。

### 試験方法

- 国際的な多施設比較臨床試験。
- オーストラリア、オーストリア、フランス、ドイツ、スペイン、オランダ、イタリアなど、各国の医師 42 名が参加。
- 5 つの異なるデザインのステムを用いて術前計画を実施。
- 600 症例以上をデジタル測定・分析し、アロクラシック SLO のデザイン原案を作成。
- 参加した医師は新しいデザインを取り入れた X 線テンプレートを受け取り、機能性を確認。



<sup>\*</sup>骨切り面とは、粗い表面加工が細かい表面加工に変わる境界線を指します。

### オフセットの比較

- オフセットの大きい患者では、アロクラシック SL を側方化したデザインが必要。
- 「ステップレス」コンセプトを維持したまま、側方移動が必要。
- アロクラシック SL の各サイズに対して SLO は 6.25mm ずつ側方化。
- 頸体角 121° を採用。
- アロクラシック SL の骨切り面以下のデザインは変更なし。

ステムサイズ	アロクラシックSL(131°)	アロクラシックSLO(121°)
01	32.75 mm	39.00 mm
0	34.11 mm	40.36 mm
1	35.11 mm	41.36 mm
2	35.97 mm	42.22 mm
3	37.16 mm	43.41 mm
4	38.36 mm	44.61 mm
5	39.55 mm	45.80 mm
6	40.75 mm	47.00 mm
7	42.19 mm	48.44 mm
8	43.62 mm	49.87 mm
9	45.30 mm	51.55 mm
10	46.97 mm	53.22 mm
11	48.65 mm	54.90 mm
12	50.26 mm	56.51 mm

## アロクラシック SLO への安全性試験

### 安全性の継承

アロクラシック SLO については、一連の試験が実施されました。その結果、下図の赤色で示される最大負荷は、材質の疲労限度を大きく下回っていたことがわかりました。有限要素解析 (FEA) の結果は、ISO7206-6 (動的試験) に基づいた人工関節の試験によって確認されています。このように、ステムの安定性が確認されたことで、オフセットの大きな患者に対しても治療を行っていただくことができます。骨切面よりも下部はアロクラシック SL に一切手を加えなかったことにより、オフセットバージョンであるアロクラシック SLO は、欧州で実績を重ねたセメントレスシステムのデザインによる 24 年以上の優れた治療成績に影響を及ぼしません。

### 臨床成績の継承

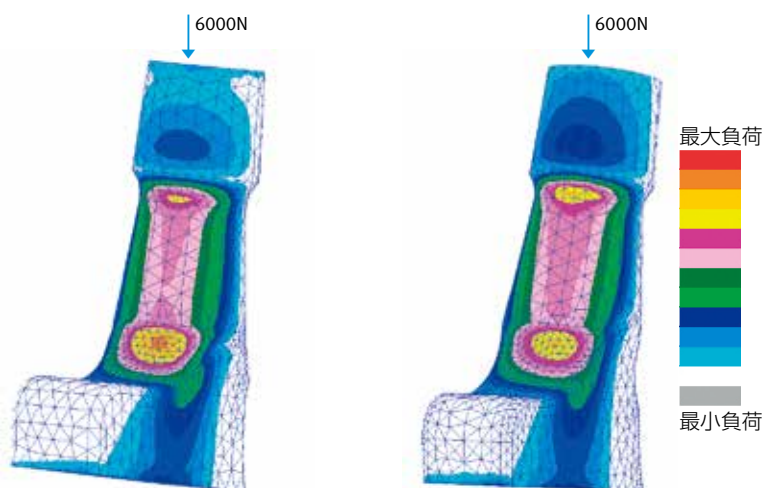
筋骨格モデルを用いた最新のシミュレーション技術により、筋力や骨、インプラント負荷に対する大腿骨オフセットと前捻の影響を評価することができます<sup>2, 3</sup>。シャリテ医科大学ベルリンの外傷・再建術部研究所にて実施した試験では、アロクラシック SL とアロクラシック SLO の両方を実際に筋骨格モデルに設置して比較を行いました(図1)。骨応力と大腿骨への負荷は人工関節のパラメータだけでなく、患者の日常活動にも影響を受けるため、水平歩行や階段昇降などの全歩行周期を分析しました。

その結果、アロクラシック SLO では股関節の最大接触力の低下はほんのわずかであり(アロクラシック SL 対比-3%)、アロクラシック SLO、アロクラシック SL、いずれのステムについ

ても負荷および筋肉活性化パターンは歩行周期において変化はありませんでした。

したがって、この結果は、アロクラシック SL の臨床成績がアロクラシック SLO に適用可能であるという前提を補足していると言えます。

- 2 Heller MO, Bergmann G, Deuretzbacher G, Dselen L, Pohl M, Claes L, Haas NP, Duda GN: Musculo-skeletal loading conditions at the hip during walking and stair climbing. J Biomech 2001; 34: 883893.
- 3 Kleemann RU, Heller MO, Stoeckle U, Taylor WR, Duda GN.: THA loading arising from increased femoral anteversion and offset may lead to critical cement stresses. J Orthop Res. 2003; 21 (5): 767774.



アロクラシック SL (頸体角 131°) の有限要素解析結果

アロクラシック SLO (頸体角 121°) の有限要素解析結果

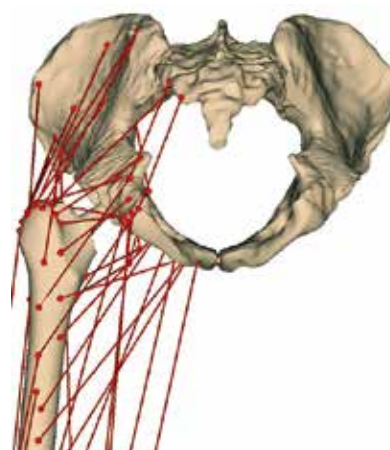


図 1. アロクラシック SLO のインプラントが行われた筋骨格モデル。全筋肉が付着した状態 (後方からの図)

## アロクラシックのエビデンス

大腿骨ステムを安心してご使用いただくためには治療成績を示す証拠（エビデンス）が必要です。アロクラシック SL のコンセプト誕生以来、100 件以上の文献が報告されており、長期にわたる臨床成績が示されています。

これらの文献はアロクラシックのコンセプトが実証されたことを示してまゝす。アロクラシックに関して発表されている文献の一部をここに示します。

**80 歳以上の患者における生存率**  
評価項目：非感染性ルースニング

**100%**

(経過観察期間 5.7 年)  
Pieringer, et al: Z. Orthop, 2004<sup>4</sup>

**52 歳以下の患者における生存率**  
評価項目：非感染性ルースニング

**100%**

(経過観察期間 6.3 年)  
Vervest, Anderson: Hip Int 2005<sup>6</sup>

**DDH における生存率**  
評価項目：非感染性ルースニング

**100%**

(経過観察期間 9.3 年)  
Perka, et al: JBJS Am., 2004<sup>5</sup>

**平均 52 歳の患者における生存率**  
評価項目：再置換

**95%**

(経過観察期間 18 年)  
Reigstad, et al: Acta Orthopaedica 2008<sup>7</sup>

### アロクラシックに関する文献

年	著者	掲載誌	症例数	経過観察期間	評価項目を非感染性ルースニングとした生存率
2001	Weissinger et al.	Z. Orthop Vol 139	133	10.6	100.0%
2002	Grübl et al.	JBJS Am Vol 84	133	10	99.0%
2003	Pieringer et al.	J. Arth. Vol 18	75	11	100.0%
2003	Garcia-Cimbrelo et al.	JBJS Am Vol 85	124	11.3	100.0%
2005	Vervest et al.	J. Arth. Vol 20	142	11	100.0%

4 Pieringer, et al: Radiological Appearance of the Cementless Alloclassic SL-Stem Implanted in Very Old Patients with Primary Osteoarthritis of the Hip. Z Orthop 142: 322-327, 2004

5 Perka, et al: Developmental Hip Dysplasia Treated with Total Hip Arthroplasty with a Straight Stem and a Threaded Cup. JBJS Volume 86-A No 2, 2004

6 Pieringer, et al: Long-term Results of the Cementless Alloclassic Hip Arthroplasty System Using a 28-mm Ceramic Head. The Journal of Arthroplasty Vol. 21 No. 7, 2006

7 Reigstad, et al: Excellent long-term survival of an uncemented press-fit stem and screw cup in young patients: Follow-up of 75 hips for 15-18 years. Acta Orthopaedica 2008; 79(2): 194-202

## 難症例に対するアロクラシックの症例報告

### 内反設置したアロクラシックSLの 12.8年の経過観察<sup>10</sup>

#### 術前 Garden 分類

健康かつ活動的な57歳女性（Devane グレード4）の右股関節の術前X線写真。外傷後大腿骨頭において無菌骨壊死が観察される。Garden 分類Ⅰの大腿骨頸部骨折による内固定後6年経過。

#### 術後1年

1989年2月に人工股関節形成術を施行。アロクラシック SL(サイズ4)を使用。以前の内固定インプラントのため、ステムがやや内反位になっている。



術前



術後1年

#### 術後10年

10年目のX線正面像。安定したオッセオインテグレーション（骨結合）の徴候と、以前の骨変化の消失とともに良好な骨リモデリングが認められる。ハリスヒップスコアは100点。

#### 術後12.8年

##### (2001年10月22日のX線写真)。

12.8年目のX線正面像は変化なし。ポリエチレンライナーの摩耗は平均0.6mmと推定（約0.05mm/年）。患者は70歳であり、ごく軽度の右臀部痛（HHS、96点）が時折見られるものの、依然として活動的な生活を送っている（Devane グレード3）。



術後10年



術後12.8年

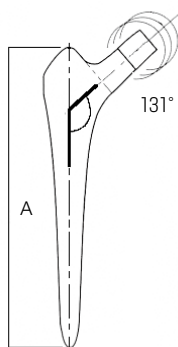
<sup>10</sup> Dr. Ch. Delaunay

## 製品情報



アロクラシックSL

Protasul®-100  
12/14 テーパー



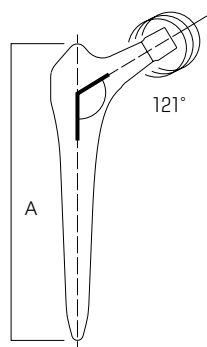
STERILE R

サイズ	オフセット (mm)	A (mm)	カタログ番号
01	33	130	28-39..-...-
0	34	134	28-40..-...-
1	35	138	28-41..-...-
2	36	143	28-42..-...-
3	37	147	28-43..-...-
4	38	151	28-44..-...-
5	40	156	28-45..-...-
6	41	161	28-46..-...-
7	42	166	28-47..-...-
8	44	172	28-48..-...-
9	45	178	28-49..-...-
10	47	184	28-50..-...-
11	49	190	28-51..-...-
12	50	197	28-52..-...-



アロクラシックSLO

Protasul®-100  
12/14 テーパー



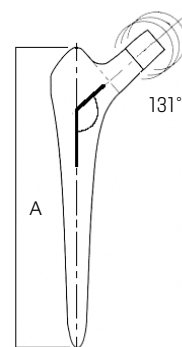
STERILE R

サイズ	オフセット (mm)	A (mm)	カタログ番号
01	39	130	01.00121.001
0	40	134	01.00121.000
1	41	138	01.00121.010
2	42	143	01.00121.020
3	43	147	01.00121.030
4	45	151	01.00121.040
5	46	156	01.00121.050
6	47	161	01.00121.060
7	48	166	01.00121.070
8	50	172	01.00121.080
9	52	178	01.00121.090
10	53	184	01.00121.100
11	55	190	01.00121.110
12	57	197	01.00121.120



アロクラシックSLL

Protasul®-100  
12/14 テーパー



STERILE R

サイズ	オフセット (mm)	A (mm)	カタログ番号
3	40	178	28-83..-...-
4	41	183	28-84..-...-
5	43	188	28-85..-...-
6	44	193	28-86..-...-
7	45	199	28-87..-...-
8	47	204	28-88..-...-
9	48	210	28-89..-...-
10	50	215	28-90..-...-
11	52	221	28-91..-...-

販売名：アロクラシック  
医療機器製造販売承認番号：22100BZX01034000





### 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