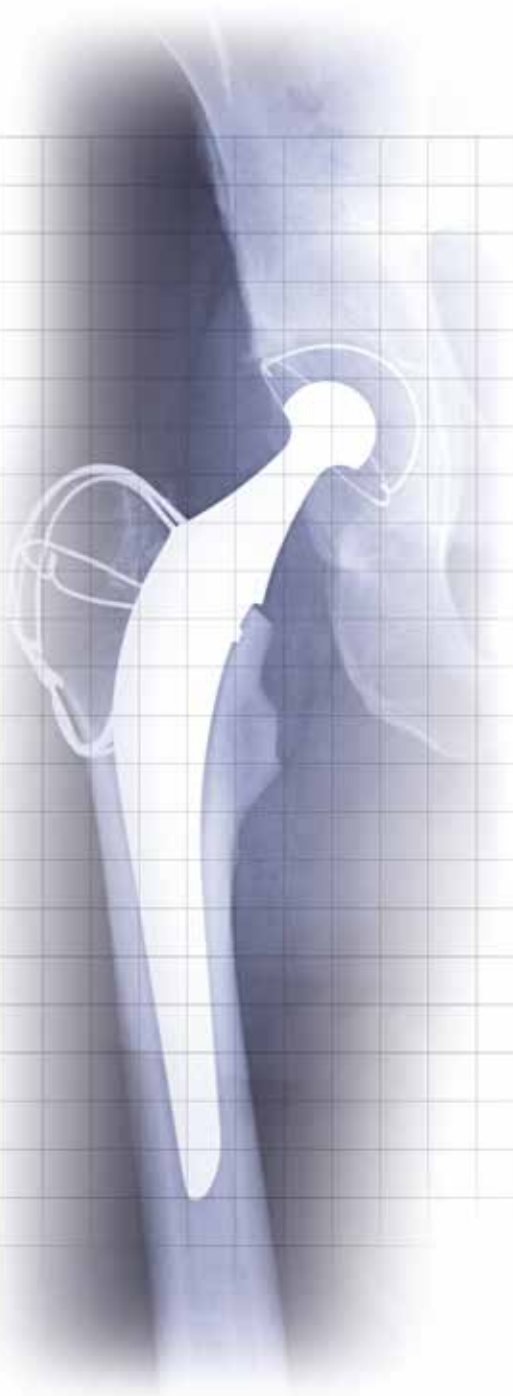


CMK ORIGINAL CONCEPT

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 Metal on Metal 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 Metal on Polyethylene 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、Metal on Polyethylene 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、臼蓋コンポーネントの固定はレントゲンで見た場合には何ら問題はなかったが、今度は大腿骨コンポーネントに問題が生じた。症例の 8% で骨セメントと大腿骨コンポーネント間に明らかに間隙が生じ、時に、大腿骨コンポーネントの近位外側部でセメント層の剥離、大腿骨コンポーネント先端部でセメント層の遠位部に横断的な破壊が認められ、その結果、大腿骨コンポーネントがルーシングを起

こした。このようなレントゲン所見
的な剥離が生じる可能性が
の解決法を探し

が臨床的な意味を持つことは稀であるが、長期的に全体
あり、非常に懸念されたため、1971 年以降、この問題
た (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た。テーパー形状を持つ 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髓腔に設置された場合、海綿骨を除去して髓腔を大きくしても、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非常に大きい場合、セメント層が厚くなり、セメント層の不良が頻発した。

セメントタイプ人工股関節の力学的研究 (図 2)

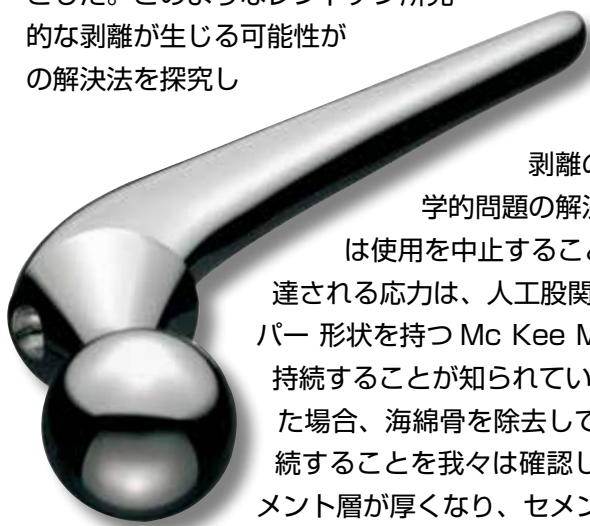
我々は、セメントタイプ人工股関節の力学的研究により、Charnley 型人工股関節のセメント層剥離の現象を解明しようとした。使用された人工股関節はテーパー形状を有するため、応力が 2 つの力に変換される。ひとつは垂直方向の力で、もうひとつはそれを分散する水平方向の力である。垂直方向の力は大腿骨コンポー



M.Kerboull



図 1



メ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。

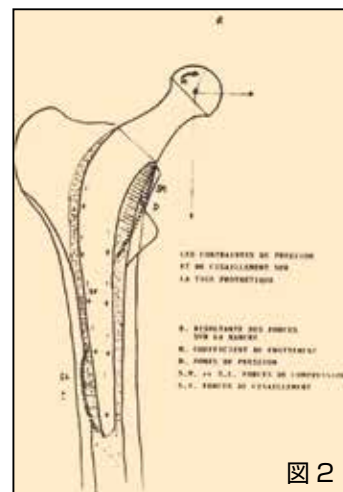


図2



図3

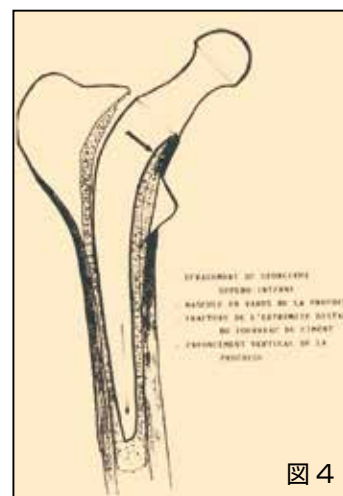


図4

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、テーパーを大きくした (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

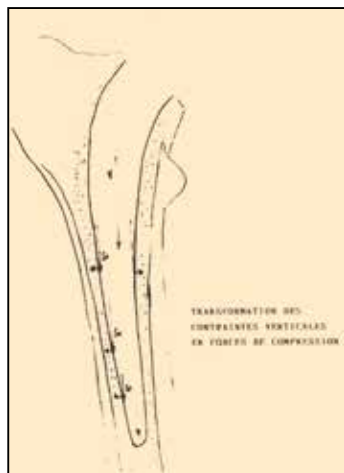


図 7

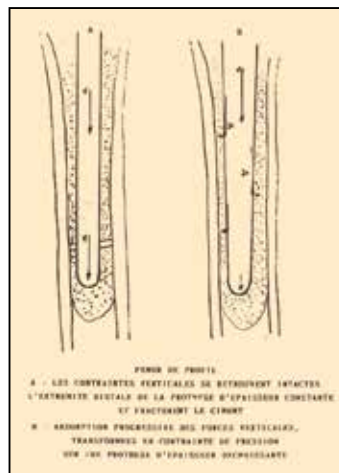


図 8

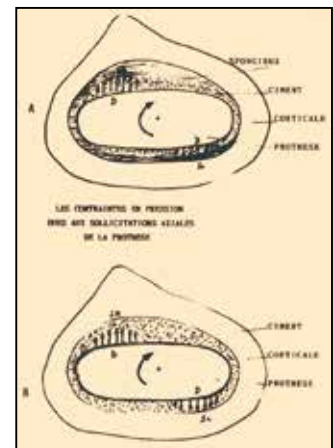


図 9

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 16 種類、ディスプレイアタイプ 5 種類と豊富なバリエーションがある。

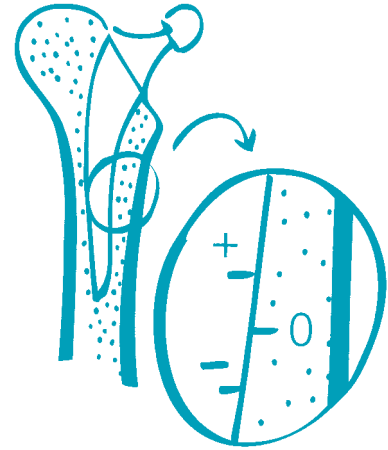
資料提供 Marcel Kerboull M.D.

CMK Original Concept Design Feature



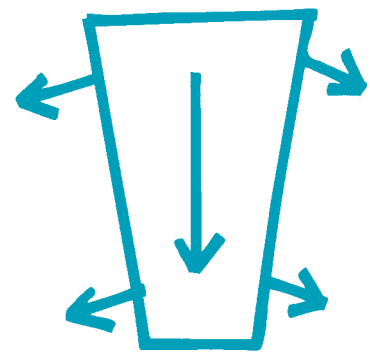
■ The polish surface ポリッシュサーフェイス Reduces cement mantle disruption due to micro motions

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。



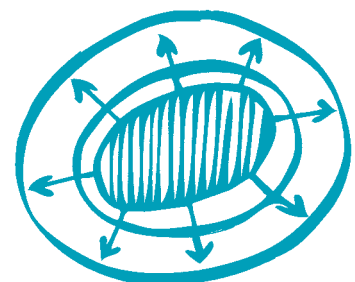
■ Design a double taper ダブルテーパードesign Transform vertical shear stress into compressive load

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。



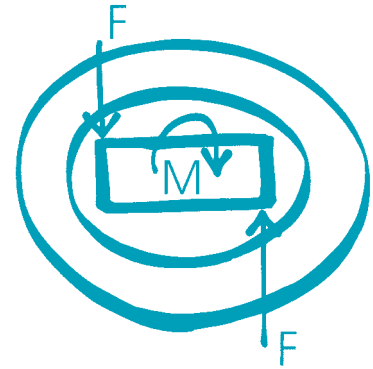
■ The voluminous force-transmitting surface 髓腔容積に合わせたステム容積 Reduce the local pressure on the cement mantle

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。ステム周囲にセ
メントマントルをとるようデザインされたステムでは、ステム挿入時
やセメントが硬化するまでの間、セメント内でステムが不安定となり、
正確なアライメントでの設置が困難になります。

CMK Original Concept Stem Variation

ディズプラジアステムからリビジョンステムまで全 35 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、16 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 6 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サイズを持ちます。

5 種類のバリエーションを持つディズ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

500 シリーズ
501/502/503



ディズプラジア 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

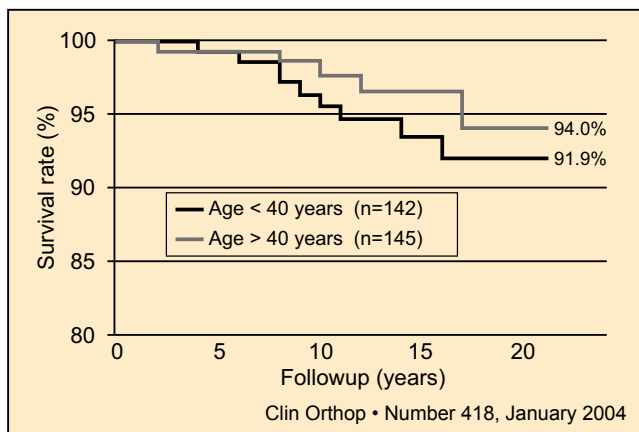
症例数 287 例

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 症例 91.9% (X 線上のレースニ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 症例 94.0% (X 線上のレースニ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
*3553.501	501
*3553.502	502
*3553.503	503

*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
*3553.591-200	501/200
*3553.591-250	501/250

*はオプションサイズです



CMK オリジナルコンセプト ディスブラジアシステム	
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
P0201C28	28MM -3.5
P0201M28	28MM 0
P0201L28	28MM +3.5
P0201C32	32MM -4
P0201M32	32MM 0
P0201L32	32MM +4



BIOLOX 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



CoCr 合金 12/14 テーパーヘッド	
カタログ番号	サイズ
164133	22MM -2
164132	22MM 0
164131	22MM +2

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

承認番号
 21600BZY00174000
 21500BZY00545000
 22400BZX00141000
 22500BZX00145000

E1 Cemented Cup

Exceed E1 セメンテッドカップ フランジカップ						トライアル フランジ
サイズ	内径 (mm)					
	22	28	32	36	40	
40	EP-102240					31-600840
42	EP-102242					31-600842
44	EP-102244					31-600844
46	EP-102246	EP-102846				31-600846
48	EP-102248	EP-102848				31-600848
50	EP-102250	EP-102850	EP-103250			31-600850
52	EP-102252	EP-102852	EP-103252			31-600852
54	EP-102254	EP-102854	EP-103254	EP-103654		31-600854
56	EP-102256	EP-102856	EP-103256	EP-103656		31-600856
58*	EP-102258	EP-102858	EP-103258	EP-103658	EP-104058	31-600858
60*	EP-102260	EP-102860	EP-103260	EP-103660	EP-104060	31-600860



Exceed E1 セメンテッドカップ ノンフランジカップ					
サイズ	内径 (mm)				
	22	28	32	36	40
40	EP-112240				
42	EP-112242				
44	EP-112244				
46	EP-112246	EP-112846			
48	EP-112248	EP-112848			
50	EP-112250	EP-112850	EP-113250		
52	EP-112252	EP-112852	EP-113252		
54	EP-112254	EP-112854	EP-113254	EP-113654	
56	EP-112256	EP-112856	EP-113256	EP-113656	
58*	EP-112258	EP-112858	EP-113258	EP-113658	EP-114058
60*	EP-112260	EP-112860	EP-113260	EP-113660	EP-114060



※：オプションサイズとなります。弊社営業担当者へお問い合わせください。

販売名：Exceed ABT E1セメンテッドカップ

Exceed E1セメンテッドカップ トライアルフランジ

承認番号：22500BZX00068000

承認番号：224ADBZX00098000

Bone Cement

Cobalt ボーンセメント全製品を人工股関節置換術
／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。



カタログ番号	製品名	容量
402282	Cobalt HV	40g



カタログ番号	製品名	容量
402283	Cobalt G-HV	40.84g



カタログ番号	製品名	容量
402438	Cobalt MV	40g

本製品は人工関節置換術の術後感染に伴う二期的
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

Cobalt HV ボーンセメント

Cobalt MV ボーンセメント

Cobalt G-HV ボーンセメント

承認番号

22500BZX00158000

22500BZX00159000

22600BZX00080000

Cement Accessories

製品名	カタログ番号	製品イメージ
hippセット (1ヶ入)	4250	
オペチバック M (1ヶ入)	4160	
オペチバック L (1ヶ入)	4152	
ミキシングボール (1ヶ入)	4120	
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	
アセタブラー プレッシャライザー (1ヶ入)	4316	
髄腔ブラシ (1ヶ入)	00-5059- 013-00	
アセタブラー ブラシ (5ヶ入)	4392	
バルサバック プラス ヒップキット	00-5150- 482-01	
アーレンボーンブ ラグ 12mm	00-8011- 020-12	
アーレンボーンブ ラグ 16mm	00-8011- 020-16	
アーレンボーンブ ラグ 20mm	00-8011- 020-20	
アーレンボーンブ ラグ 24mm	00-8011- 020-24	
アーレンボーンブ ラグ 28mm	00-8011- 020-28	
アーレンボーンブ 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			
	Cobalt HV	Cobalt G-HV	Cobalt MV	Surgical Simplex P
オペチバック M	2 パック	2 パック	2 パック	1 パック
オペチバック L	3 パック	3 パック	3 パック	2 パック

Surgical Simplex P は Stryker 社の製品です。

販売名：オペチバック ミキシングボール
オペチガンセメントシステム
オペチバックバキュームミキシングシステム 滅菌済み

届出番号：13B1X10228CM0006
承認番号：22000BZX01257000
承認番号：22000BZX01256000

販売名：バルサバック プラス
手動式医薬品注入器（滅菌）
アーレン ボーン プラグ キット

認証番号：226ADBZX00162000
承認番号：22100BZX00635000
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. 0463-30-4801
Fax. 0463-30-4821
- 製品のお問合せ Tel. 03-6402-6601

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