



Alloclassic[®] Zweymüller[®] Stem

アロクラシック



A Proven Concept



zimmer
Personal Fit. Renewed Life.

アロクラシックは、1979 年の販売開始以降現在に至るまで数多く臨床で使用されている、欧州で代表的なセメントレスステムの一つです。

簡易化された器械により手術手技はシンプルで、ハイ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、術者はそれぞれの患者さまに合った治療を提供することが可能です。

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



- 骨切り面以下はアロクラシック SL と同一デザイン。
- 脚長を変えずにオフセットの延長が可能。
- 術中でのオフセット変更が可能。

※ヘッド M の場合

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が誕生。1979 年ツバイミュー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、テーパー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。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。
- 器械の改良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

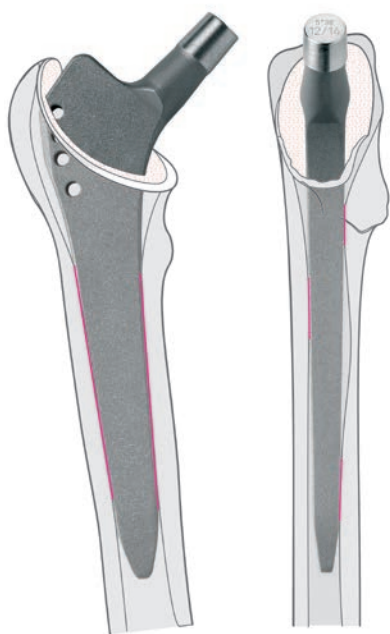
- オッセオインテグレーション（骨結合）の促進を目的とした材質「Protasul 100 (Ti6Al7Nb)」を採用。
- 標準サイズを 8 サイズ、特殊サイズを 6 サイズに拡充。
- オングロースの促進を目的とし、表面粗度を変更（ $1\mu\text{m}$ から $3\sim 5\mu\text{m}$ ）
- プレスフィット効果向上のために骨幹部から骨幹端部の溝を取り除き、ステム全長にわたり中央部にボリュームをもたせたデザインに変更。



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ー形状にした「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。
- 解剖学的適合性を向上させることを目的とし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

ショートテーパー / 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獲得。

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°

- この変更により、インピンジメントおよび最終的な脱臼のリスクを低減させることが可能。
- その後、ショートテーパー / 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 (ステップレスオフセット) の設計。
- 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。



※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

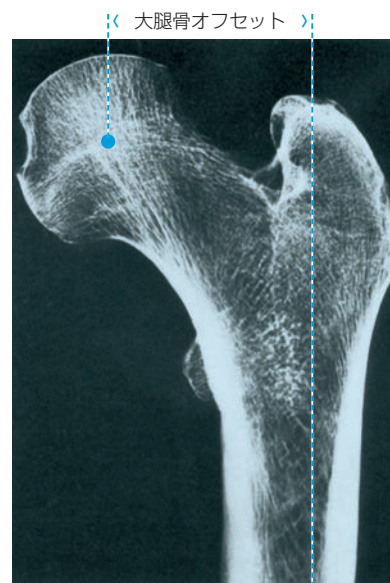
THA では罹患関節を置換するだけでなく、軟部組織のバランスをとりながら骨頭中心の位置を決定し、理想的なアナトミーを再建することが重要です。

THA におけるオフセットの役割

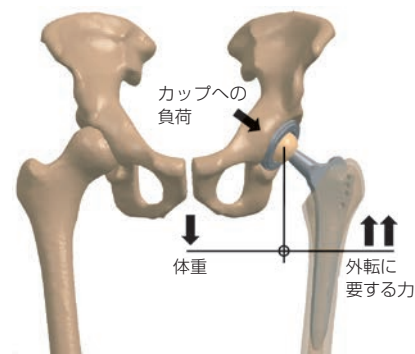
ステムデザインにおいて大腿骨オフセットが不十分な場合、大腿骨の内側移動によりインピンジメントが起こり、最終的には脱臼の原因となる可能性があります。

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、適切なオフセットを獲得出来れば、THA の脱臼率低下につながると期待されます。

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。



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 30 年以上にわたり臨床使用されています。多く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まれました。アロクラシック SLO は、そのニーズに応えられるよう設計されました。

試験目的

アロクラシック SL は多くの国で販売されているため、多様な条件に対応することが必須条件でした。例えば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 の特長を継承しながら、より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※より遠位におけるデザイン変更を行いませんでした。



※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

アロクラシックのエビデンス

アロクラシック SL のコンセプト誕生以来、多数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。

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。

DDH (Developmental dysplasia of the hip) における生存率

評価項目：非感染性ルースニング

100%

(平均経過観察期間 9.3 年)

Perka, et al: JBJS Am., 2004¹

初回手術時平均 43 歳の患者における生存率

評価項目：ステム再置換

99%

(6 年時累計生存率)

Vervest, Anderson: Hip Int 2005²

初回手術時平均 52 歳の患者における生存率

評価項目：ステム再置換

95%

(経過観察期間 18 年)

Reigstad, et al: Acta Orthopaedica 2008³

1 Perka, et al; Developmental Hip Dysplasia Treated with Total Hip Arthroplasty with a Straight Stem and a Threaded Cup. J Bone Joint Surg 2004; 86-A(2): 312-319.

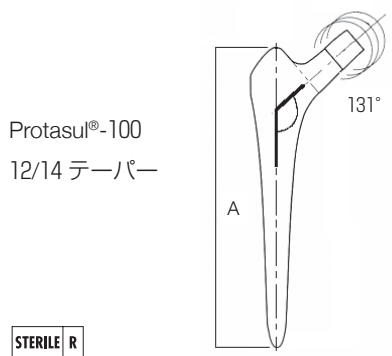
2 Vervest and Anderson; The Zweymüller cementless total hip prosthesis in patients aged 50 years and younger. Hip International 2005; 15 (1): 1-11.

3 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.

製品情報



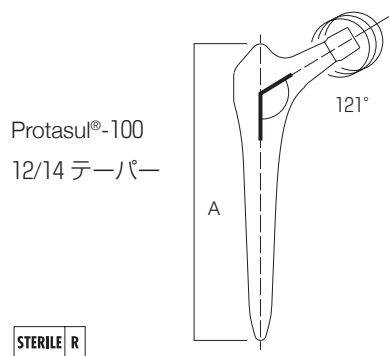
アロクラシックSL



サイズ	オフセット (mm)	A (mm)	カタログ番号
01	33	130	2839
0	34	134	2840
1	35	138	2841
2	36	143	2842
3	37	147	2843
4	38	151	2844
5	40	156	2845
6	41	161	2846
7	42	166	2847
8	44	172	2848
9	45	178	2849
10	47	184	2850
11	49	190	2851
12	50	197	2852



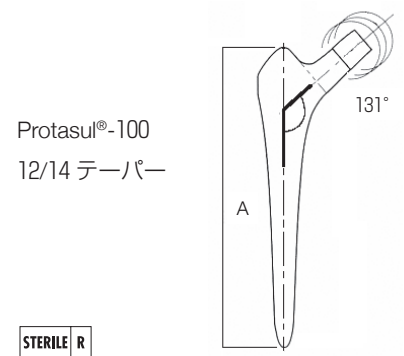
アロクラシックSLO



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



サイズ	オフセット (mm)	A (mm)	カタログ番号
3	40	178	2883
4	41	183	2884
5	43	188	2885
6	44	193	2886
7	45	199	2887
8	47	204	2888
9	48	210	2889
10	50	215	2890
11	52	221	2891

販売名：アロクラシック
医療機器製造販売承認番号：22100BZX01034000
規制区分：高度管理医療機器
一般的名称：人工股関節大腿骨コンポーネント
機能区分：057 人工股関節用材料 (2) 大腿骨側材料 ① 大腿骨ステム（直接固定型）ア 標準型
057 人工股関節用材料 (2) 大腿骨側材料 ⑤ 大腿骨ネック

本資料に示された内容の著作権、商標権、及びその他の知的財産権は、特に断りのない限り適宜 Zimmer Biomet またはその支社に帰属し、これらの全てまたは一部を Zimmer Biomet の書面による許諾なしに再利用、複製、及び公開することはできません。

本資料は医療従事者向けに作成されており、医療関係者以外の一般の方へ提供することは法規制等により禁止されております。

【禁忌・禁止】、【使用目的又は効果】、【使用上の注意】、及び不具合・有害事象等の情報については、本製品の添付文書をご参照いただくか、弊社営業担当者までご連絡ください。製品のさらなる最新の情報は、<https://www.zimmerbiomet.com/ja> にてご確認ください。



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