



** 2021 年 9 月 (第 5 版)

* 2020 年 8 月 (第 4 版)

承認番号: 22600BZX00436000

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 人工股関節大腿骨コンポーネント 35666000

Wagner SL ステム

再使用禁止

* 【禁忌・禁止】

1. 次の患者には使用しないこと

- ・インプラント支持に十分な骨質又は骨量が損なわれている又は損なわれている可能性のある患者、あるいは適切なサイズのインプラントを使用することができない患者
- ・神経筋障害、血管欠損、又は不適切な骨格固定を引き起こす可能性のある患肢におけるその他の病態を有する患者
- ・全身又は局所感染症を有する患者
- ・インプラント材料に対するアレルギーを有する患者
- ・局所性骨腫瘍及び／又は骨嚢胞を有する患者
- ・妊婦
- ・本品適応外患者

2. 禁止

- ・再使用禁止
- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと[相互作用の項参照]
- ・小型のもの(ステムサイズ 14 及び 15mm)は、+7又は+8ヘッドと併用不可
- ・再滅菌禁止[再滅菌処理により破損・品質低下を生じるおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

製品名	製品外観
Wagner SL ステム	

原材料: チタン合金

原理等: 本品は、大腿骨に埋入される大腿骨ステムであり、ステムテーパー部に接続されるフェモラルヘッド(本品に含まれない)が、バイポーラカップ又は臼蓋側コンポーネント(本品に含まれない)内を動くことにより、股関節の機能を代替する。本品の固定方法は、セメントを使用しない直接固定である。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、人工股関節置換術(再置換術も含む)、人工骨頭挿入術又は関節形成術の際に、股関節の機能を代替するために大腿骨側に使用するステムであり、固定方法は直接固定である。

【使用方法等】

- ・本品は滅菌品である。
- ・本品の固定方法はセメントを使用しない直接固定である。

一般的な手術手技

1	骨の切除、髓腔のリーミング等を行って、大腿骨近位部を準備する。	
2	埋め込み深さと正しい位置を確認するため、トライアル用ステムを使用する。打込具/抜取具を用いて、トライアル用ステムを配置する。	
3	トライアル用ヘッドをトライアル用ステムに装着する。可動域等の確認を行う。整備後、トライアル用ステムを髓腔から抜去する。	
4	本品をハンマーで叩いて押し込む。必要な安定性が得られるまでハンマーで叩き、髓腔へ挿入する。メジャーで挿入深さが術前計画で決定した深さになっているかどうかを確認する。	
5	本品にトライアル用ヘッドを取り付け、ヘッドサイズを決定する。	
6	テーパー部のクリーニングを行った後、決定されたヘッドを装着する。打込具をハンマーで叩いてヘッドを取り付ける。	

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・本品を使用目的以外の目的で使用しないこと。
- ・インプラントコンポーネントの選択、配置、位置決め、固定が不適切な場合、異常な応力がかかる状態をきたし人工インプラントの耐用年数が低下するおそれがある。
- ・ステムの内反配置は避けること。ステムを内反配置するとステムにかかる応力が高くなり、ステムが疲労破損する危険性が増加する。
- ・ヘッド/ネック接合部で組み立て/分解を繰り返し行うと、モース型テーパーの重要なロック作用又はインプラントの荷重支持力を損なう可能性があるため、これを避けること。トライアル整備中は必ず人工骨頭プロビジョナルを使用すること。ヘッド/ネックコンポ

手術手技書を必ずご参照ください

ーメントの交換は臨牀的に必要な場合に限ること。

- ・次の場合は、術中 X 線撮影を行って大腿骨近位部の破損が生じていないか確認することが望ましい。

1. 髄内腔の準備や人工関節の挿入が予想以上に困難な場合

2. ブローチ又はインプラントを押し込む際に、突然抵抗がなくなった場合

- ・接合コンポーネントを組み立てる際には、表面に血液や破片が付着していないことを必ず確認してから行うこと。[これをせずに組み立てると、一方のコンポーネントに対する他方のコンポーネントの装着が不適切となり、その結果、接合コンポーネントの分解やインプラントの破損を引き起こすおそれがある]。
- ・人工股関節フェモラルヘッドの取り扱いに注意すること。埋め込み実施前になってから保護カバーを取り外すこと。
- ・次の患者は合併症やインプラントの破損が起りやすいので特に注意すること [過度の活動や傷害によって機器が緩んだり、摩耗したり、破損する場合がある]。
 - ・インプラントに性能以上の機能を求める患者
 - ・体重の重い患者
 - ・運動量が多い患者
 - ・必要なリハビリプログラムに従うことができない患者
- ・患者には次の注意事項について、インフォームド・コンセントを十分行うこと [完全な骨治療が無い状態で体重や荷重をかけると破損するおそれがある]。
 - ・術後のあらゆる制限事項、特に職業・活動性の制限について指示を守ること。
 - ・インプラントの摩耗や破損が生じ、交換が必要となる場合があること。

- ・再置換使用時は、ステムが長いほど、太さが細くなり、固定が遠位になる程破損リスクが増大する。
- ・本品埋め込み時、必要以上の力で打ち込むと大腿骨近位部が骨折する可能性がある。
- ・重度の身体障害患者を含め、若年患者であっても、本品を使用することにより股関節可動性等、必要と思われる場合は、医師の判断により使用可能である。

*** 磁気共鳴 (MR) の安全性及び適合性**

非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である [自己認証による]；

- ・静磁場強度：1.5 T、3.0 T
- ・静磁場強度の勾配：1300 Gauss/cm 以下 (ステンレス鋼)、2500 Gauss/cm 以下 (コバルトクロム合金、チタン合金)
- ・MR 装置が示す全身最大 SAR：上半身 2W/kg、下半身 1W/kg
- ・患者の脚と脚が接触しないよう、膝の間に非導電性パッドを挟む。
- ・患者の腕や手、皮膚同士が接触しないようにする。

(Quadrature Transmit モード)

上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 3°C 未満である。本品が 3.0T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像からは 80mm である。

T : Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss

SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

2. 相互作用 (他の医療機器等との併用に関すること)

- ・併用禁忌 (併用しないこと)
- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと [専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]。

*** +10.5mm の骨頭ヘッドとは併用しないこと。**

*** 不具合・有害事象**

不具合

- ・破損、折損
- ・摩耗
- ・変形

- ・腐食
- ・マイレグレーション
- ・ルースニング
- ・ヘッドの分離
- ・ステム沈下
- ・インプラントの疲労破壊

有害事象

- ・創傷感染
- ・疼痛
- ・神経損傷
- ・周囲組織の損傷
- ・骨折及び疲労骨折
- ・骨壊死症
- ・血管系の合併症 (血管塞栓を含む)
- ・整復及び/又は固定の喪失、インプラントの移動、緩み
- ・偽関節、骨癒合不全、変形癒合、遷延癒合又は不完全癒合
- ・炎症反応
- ・金属アレルギー
- ・寛骨臼又は大腿骨穿孔
- ・末梢性ニューロパチー
- ・異所骨形成
- ・骨融解
- ・血管合併症
- ・転子部の問題
- ・無症状の神経損傷
- ・脱臼又は亜脱臼
- ・アレルギー反応
- ・メタロシス
- ・オステオライシス
- ・疲労骨折
- ・滲出液の貯留、流失
- ・血腫
- ・塞栓
- ・関節可動域の減少
- ・腫瘍形成
- ・脚長差の発生
- ・他関節障害
- ・再手術

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

- ・常温、常湿にて保管すること。

有効期間・使用の期限

- ・外箱に記載した表示を参照 [自己認証による]。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者：ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号：03-6402-6600 (代)

主たる設計を行う製造業者：

Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH、スイス

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

手術手技書を必ずご参照ください