

ワグナーコーンシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 禁忌（次の患者には適用しないこと）

- ・インプラントの十分な支持ができない又はしにくい患者
- ・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身体的状態の患者。例えば、過去の手術、悪性腫瘍や先天性脱臼による骨の質・量の低下、大腿骨上部や骨盤の骨代謝疾患、大腿骨の骨切り術の再施行、ガードルストーン式切除術の再施行、骨粗鬆症、骨髄炎、手術が不可能なほどの障害を受けた下肢における神経筋肉障害又は血管欠損、その他固定不良をまねくおそれのある障害を有する患者
- ・股関節における活動性感染症、既往感染症のある患者
- ・インプラント材、特に金属に対するアレルギーのある患者
- ・局所的骨腫瘍及び／又は嚢胞のある患者
- ・妊娠している患者

2. 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】。
- ・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】
- ・オフセットが 10.5 mm を超えるヘッドとの併用
- ・+7 又は XL (+8) サイズのボールヘッドをサイズ 13 のステムと併用しないこと。

【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
ワグナーコーンシステム 135°	
ワグナーコーンシステム 125°	

原材料

ステム本体：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、ステムターバー部に接続されるフェモラルヘッドが、パイポーラカップ又は臼蓋側コンポーネント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

本品は大腿骨側に使用するステム（再置換用を含む）であり、機能不全に陥った股関節と置換することにより、股関節の代替として機能する。又、固定方法は直接固定である。本品は滅菌済みであるのでそのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】

使用方法

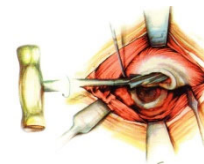
- ・本品は、滅菌済みであるので開封後そのまま使用する。
- ・本品の固定方法は、セメントを使用しない直接固定である。

＜基本的な使用方法＞

1. 股関節を脱臼させ、大腿骨頭を切除する。



2. 髄腔をリーミングする。



3. トライアルステムを挿入し、サイズを決定する。



4. ワグナーコーンステムを挿入し、インパクトで固定する。



5. トライアルヘッドを取り付け、ヘッドのサイズを決定する。サイズが決定したら、ヘッドをインパクトで固定する。



6. 臼蓋側にはめ込み、閉創する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・滅菌パッケージを開封した製品は、再使用しないこと。
- ・コンポーネントに損傷が認められたり、セットアップ又は挿入時に損傷した場合は使用しないこと。
- ・手術及び関節機能の評価を正しく行うために、本品専用の器械及びトライアル（プロビジョナル）以外は使用しないこと。
- ・体重の重い患者においては、合併症や全人工股関節に不具合が発生する可能性が高い。
- ・体重の重い患者又は身体活動性の高い患者に小型サイズのステムを埋め込む場合は特にリスクが高くなる。若年患者は身体活動性が高く、体重も増加しやすい。又、異常歩行を来すようなその他の医学的障害を有する場合は、大腿骨コンポーネントに発生する応力が増大するおそれがある。
- ・小型サイズの大腿骨ステムは、大腿骨の骨髄管及び／又は骨幹端部が小さい患者用である。当該ステムは、こうした特殊な解剖学的要件に対応するべく断面寸法が低減されており、これに応じて疲労強度も低減されている。したがって、適用患者の選択を慎重に行う必要がある。小型サイズの大腿骨ステムは、活動レベルが低～中等度の患者に適しており、若年患者、身体活動性の高い患者、あるいは体重の重い患者には適していない。
- ・ネック長の大きい大腿骨ヘッドは、股関節ステムの破損又は早期緩みなど、高いリスクを伴うおそれがある。ステムのサイズが小さいほど、危険性は高くなるため、+7 又は XL (+8) サイズ

手術手技書を必ずご参照ください

- ズのヘッドを最小サイズのステムと併用しないこと。
- 本品にノッチ、かき傷又は衝撃を与えたり、モジュラーコンポーネントの組み立て／分解を繰り返したり、インプラントを骨幹端で支持しなかったりするとインプラントの荷重負担能力が損なわれるおそれがある。
 - インプラントコンポーネントの選択、設置、配置、及び固定が不適切な場合、異常な応力状態となりインプラントの寿命が低下するおそれがある。
 - ステムを内反設置しないこと[ステムに発生する応力が高くなり、疲労破損リスクが増大する]。
 - 大腿骨ステムを強い力で打ち込まないこと[術中に近位大腿骨が破損するおそれがある]。以下のような場合、念のため術中に近位大腿骨の破損が発生しているか否かを X 線撮影により確認することが推奨される。
 - ・髄管の処置又は本品の挿入が予想以上に困難である場合
 - ・ブローチ又はインプラントを打ち込んだときに急に抵抗がなくなった場合
 - 本品を使用目的以外の目的に使用しないこと。
 - 本品を埋め込んでいる限り、新規又は再発性の感染源を継続的に監視すること。
 - コンポーネントの組み立ては表面に血液や残屑が付着していないことを確認してから行うこと。嵌合面が清浄かつ乾燥した状態であることを確認しなかった場合、コンポーネント同士の取り付けが不十分な状態となり、組み立てたコンポーネントが外れたり、インプラントが破損したりするおそれがある。
 - モジュラーコンポーネントの組み立て及び分解を繰り返した場合、モース型テーパーの最低限必要なロック機構が損なわれるおそれがある。仮整備時はプロビジョナルコンポーネントを使用し、臨床的に必要な段階となった後にコンポーネントを交換すること。
 - 人工股関節大腿骨ヘッドは慎重に取り扱うこと。保護カバーは埋め込み直前まで取り外さないこと。
 - 設計上及び手技上、明らかに想定される場合を除き、インプラントに機械加工又は変更は一切加えないこと。
 - リビジョンシステムでは、ステムが長くなる、直径が細くなる、又、固定が遠位になるほどシステム折損のリスクが高くなるので、注意すること。
 - ガンマ線滅菌済み製品には、シンボルマーク“Sterile-R”がラベルに表示されている。包装の完全性が損なわれていない場合に限り、当該機器の無菌状態が維持される。
 - コンポーネントは、開封後、直ちに使用するか、廃棄すること。
 - 保護キャップ又はその他の保護用デバイスは、使用直前まで取り外さないこと。
 - 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注意すること [重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある]。
 - ・人工関節に性能以上の機能を求める患者
 - ・術後管理ができない患者
 - ・体重が重い患者
 - ・骨形成、骨量及び骨質が不十分な患者
 - ・運動量が多い患者
 - 身体活動や外傷は、ルースニング、摩耗又は股関節インプラントの破損を引き起こす可能性がある。
 - 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 [重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある]。
 - ・人工関節と正常な関節との相違点
 - ・体重及び活動性が人工関節に与える影響
 - ・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。
 - 人工関節は永久的な機能を有するものではない。経時的に人工関節の摩耗や緩み（ルースニング）、あるいは破損が生じることがある。摩耗や緩み、あるいは破損により人工関節の再置換が必要となることがあるので注意すること。人工関節置換術を受けた患者に対しては、定期的に医師による経過観察を受けるよう指導すること。
 - チタン合金又はコバルトクロム合金をステンレス鋼と併用しないこと [ガルバニック腐食(異種金属が電解液中にて、電位差を生じることにより起きる腐食)が発現する可能性がある]。
 - 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：1.5T、3.0T
 - ・静磁場強度の勾配：1300 Gauss/cm(ステンレス鋼)、2500 Gauss/cm(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
 - ・患者とガントリ内壁の間に非導電性パッドを挟むこと。
 - ・患者の四肢や素肌が接触しないよう、患者とガントリ内壁の間、お互いの四肢だけでなく、腕、手、及び患者の膝の間に非導電性パッドを挟むこと。
 - ・患者の腕や手、皮膚同士が接触しないようにすること。(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℃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うるアーチファクトは本品の実像から 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

- 設計及び手術手技において明確に示される場合を除き、インプラントにいかなる加工・改造も行わないこと。
- 本品は、いかなる状況においても再使用しないこと。一旦埋植し、その後取り外したインプラントは廃棄すること (使用済みインプラントは小さな欠陥やストレスがあり、インプラントの不具合につながるおそれがある)。

2. 相互作用 (他の医療機器等との併用に関すること)

併用禁止 (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 [専用品でない設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]。
- オフセットが 10.5mm を超えるヘッドと併用しないこと。

* 3. 不具合・有害事象

- ・末梢神経障害
- ・血管合併症及びその他の合併症
- ・創深部での感染症
- ・転子に関連する問題
- ・臼蓋窩又は大腿骨の穿孔
- ・潜在性神経障害
- ・摩耗、変形
- ・金属インプラントの腐食
- ・異所的骨形成
- ・コンポーネントの緩み (早期又は遅発性)
- ・金属アレルギー
- ・骨盤、大腿骨又は寛骨臼の骨折
- ・炎症反応及び骨溶解
- ・モジュラーコンポーネントの外れ
- ・脱臼及び亜脱臼
- ・疲労破損
- ・疼痛
- ・血腫
- ・脚長の不一致
- ・神経損傷
- ・偽腫瘍、壊死
- ・組織の損傷
- ・インプラントの破損
- ・血管の欠損
- ・メタロシス
- ・ステムの沈下
- ・固定性の喪失
- ・インピンジメントと可動域の変化
- ・創傷治癒の遅延
- ・肺塞栓症
- ・金属への感受性
- ・周囲の組織の損傷

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠している患者には使用しないこと。

【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：03-4331-8600 (代)
- 主たる設計を行う製造業者：
Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH、スイス

手術手技書を必ずご参照ください