



Wagner SL Revision™ Hip Stem



A further enhanced classic



zimmer
Personal Fit. Renewed Life.

ワグナーシステムのオリジナル製品であるWagner SLシステムは、
長年の実績により有効性が裏付けられた再置換術のソリューションです。
Wagner SLシステムは20年以上の臨床使用を経て、固定原理をそのままに、
利便性の向上と適応の拡大を目指して、改良を重ねました。
第三代となるWagner SLシステムは、
現代における再置換術へのニーズに応えるべく
大きな進化を遂げました。



革新的なコンセプト

1987年、Heinz Wanger教授が発表したWagner SLシステムの固定原理は、人工股関節再置換術における画期的な出来事となりました。

Wagner教授が目指したコンセプトは、Wagner SLシステムの長い形状とそれに沿ったリブが、骨質の良い遠位部に固定され、インプラント抜去や骨折等で生じた広範囲の近位部骨欠損に対して補強を行うことでした。

その後、術後経過観察において、ステムを抜去した骨母床でも骨新生が得られることが発見されたことで、このコンセプトは証明されました。そして現在、Wagner SLシステムは再置換術に使用するセメントレスモノブロックステムとして、20年以上にわたり世界中の医師から信頼を獲得しています。

ステムデザインの特徴

テーパ形状と縦型リブ

Wagner SLステムの特徴は、テーパ形状、縦型リブ、円形の横断面です。ステムは全長にわたり一貫して2°のテーパ角度となっています。ステムネックの直下から遠位に伸びる鋭い縦型リブが、皮質骨に噛み込むことで初期固定性と回旋安定性を高めています。

円形の横断面によるフレキシビリティ

Wagner SLステムは、全長にわたり横断面が円形となっていることから、前捻を自由に調整することが可能です。また、ラスプではなくリーマーで髓腔処理を行うため、骨切除を最小限に抑えます。横断面に角がないことで、荷重が集中することなく、応力が均一に分散するため、ステム挿入時の骨割れリスクを軽減します。

高い骨親和性

Wagner SL ステムは、Protasul-100® というチタン - アルミニウム - ニオブ合金からなります。この材質は、摘出インプラントにおける多くの組織学調査によりその生体親和性が証明されています。また、ラフブラスト表面処理は骨形成を促進し、二次固定性を高めます。さらに、Wagner SL ステムの特長な縦型リブも骨形成に寄与しており、縦型リブ間の隙間が髄腔における血管新生のために空間を与えます。こうしたことが、Wagner SL ステムの皮質骨における骨新生と血管新生を可能にしています。

Protasul-100 の弾性は、再置換術において効果を発揮します。Wagner SL ステムは、弾性係数が生体力学的に機能し、大腿骨近位部における骨の再生を促します。

Wagner SL の材質、表面処理、そして形状が相乗的に作用し、骨形成を促進する理想的な条件を提供します。

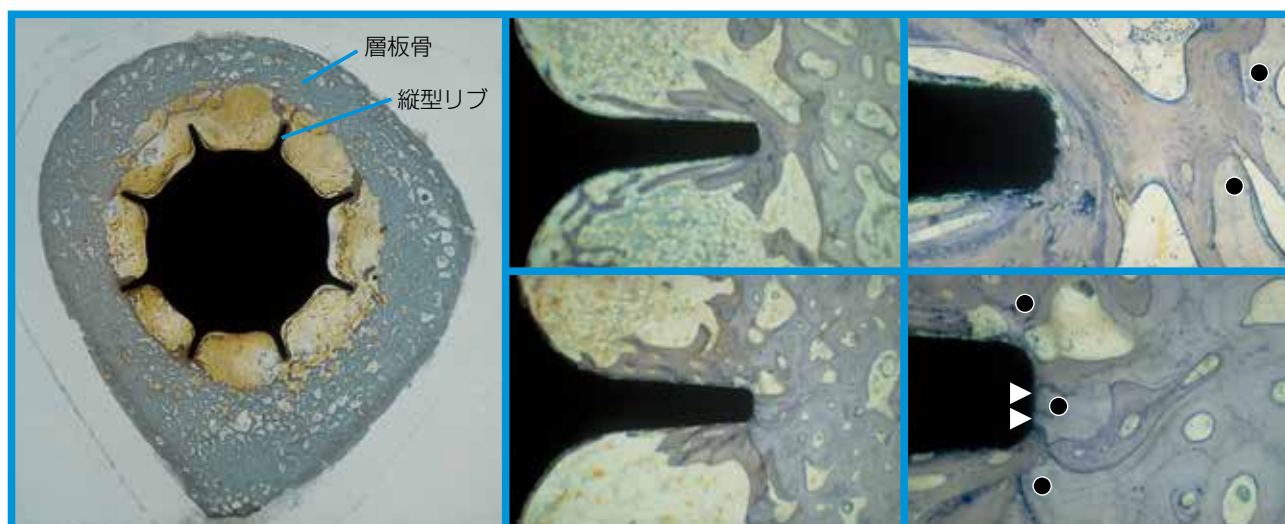
組織学的所見

「On the reaction of the bone to an uncemented SL femur revision prosthesis」という論文において、著者である Schenk と Wehrli は Wagner 教授の骨成長に関する仮説を実証しています。

人工股関節再置換術の5か月後に肺塞栓症で死亡した65歳の患者において、以下の組織学的所見が得られました。

- 骨が新たに形成され、ステム表面に直接接触していた
- ステムは遠位骨幹部で強固な固定が得られていた
- ステム近位部でも新生骨の付着と固定性が確認された

ステム遠位の横断面



縦型リブと髄腔内の皮質骨との間に層板骨が形成され、その繋がりが観察できる。白い矢印はプレスフィットにより形成された接触面の範囲を示し、この範囲は変化の過程で狭められていると考えられる。リブ先端の拡大写真では、元の皮質骨（●）に、明らかなハバース管の変化が認められる。

手術器械

Wagner SL ステムの手術器械は、医療現場から簡易性と利便性において、高い評価をいただいております。

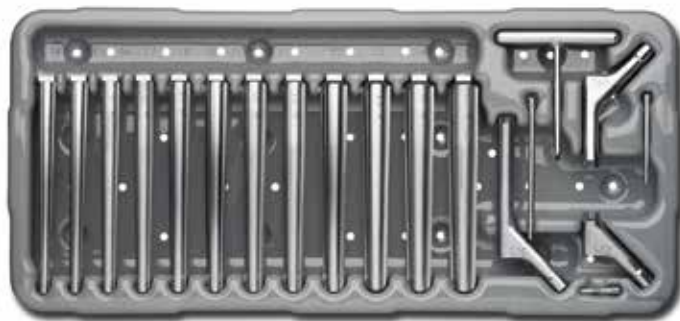
骨折リスクを低減する テーパ形状のリーマー

リーマーは、細心かつ正確な髄腔処理を可能にします。リーマーの適用が特に望ましいのは、ラスプが使用できないほど大腿骨近位部の骨質が脆弱である場合です。テーパ形状のリーマーは、インプラントの直径に合わせて1mm刻みのサイズ展開となっており、髄腔を段階的に広げます。リーマーに付いているマーキングは骨頭中心の位置を示し、リーマーの進み具合を確認する際に役立ちます。

手術精度を高めるトライアルステム

Wagner SL ステムにはモジュラー式のトライアルステムがあります。これにより設置位置とインプラントサイズを確認することができます。トライアルステムは最終的なインプラントと同じ方法で挿入するため、インプラントサイズを正確に確認することができます。

トライアルステムは、最終的なインプラントと同じ固定部位まで挿入されます。トライアルステムにより、実際に使用するヘッドと同じヘッド長のヘッドトライアルを用いた仮整復が行えるため、軟部組織のテンションや可動域、前捻を正確に評価できます。最終的なインプラントは、仮整復での所見をすべて考慮に入れて設置を行うことができます。



サイズ展開

再置換術は、骨の状態や症例に応じて異なります。このため、インプラントには長さや直径の幅広いサイズ展開が必要とされます。適合性の高いプレスフィットを実現するためには、適切なインプラントサイズを選択することが重要です。

サイズ展開

ステム長 190mm、225mm
(265mm は担当営業にお問い合わせください。)

直 径 14mm ~ 19mm
(1mm 刻み, 20mm は担当営業にお問い合わせください。)

オリジナルを継承する設計デザイン

オリジナルの Wagner SL ステムは、20 年以上にわたる使用実績によりその有効性が証明されています¹⁻⁵。その一方、臨床での経験から適応の拡大と利便性の向上を目指して改良が重ねられました。

第三世代の Wagner SL ステムでは、試行を重ねた Wagner のオリジナルコンセプトを損なうことなく、オフセットの延長、可動域の向上に加え、手術器械に改良を加えることで医師の要求に応えました。

Wagner SL ステムは、20 年以上の臨床経験を持つセメントレスのリビジョンシステムに現代の股関節手術の知見を取り入れて、治療のさらなる向上を目指します。

改良点

頸体角の変更によるオフセットの延長

頸体角を 135° に縮小することで、オフセットが 42 ~ 46 mm と延長されました。このオフセット延長によって、

- 外転筋のテンションが高まるため、脱臼リスクの軽減が期待できます。
- レバーアームの延長により、軟部組織の安定が期待できます。
- 可動域の向上が期待できます。

ショートテーパー・スリムネックによる可動域の向上

「ショートテーパー・スリムネック」設計により可動域が向上しました。



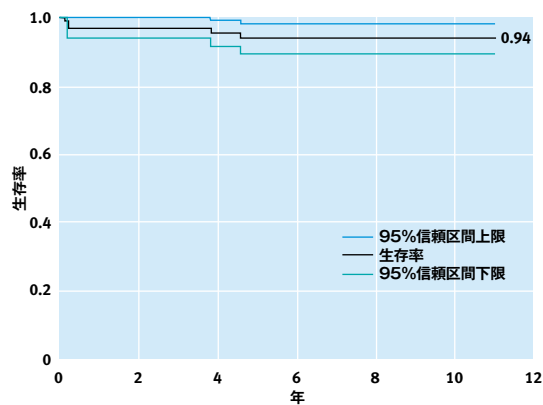
臨床成績

豊富な臨床成績による生体力学コンセプトの実証

20年以上の使用実績を誇る Wagner SL システムは、これまで多くの臨床成績の論文が発表されてきました。数多くの論文の中から一部を抜粋しました。

	発行年	著者	学術誌	症例数	経過観察期間 (年)
1.	2004	P. Böhm, O. Bischel	Clinical Orthop 2004, 420, S. 148–159	129	Ø 8.1 (5.1–14.1)
2.	2002	M. Weber et al.	International Orthopedics (SICOT) (2002) 26, S. 36–39	40	Ø 5.4 (2.4–9)
3.	2000	H. Kienapfel et al.	Orthopädische Praxis 6/2000, 36, S. 339–342	98	Ø 4.8
4.	1999	M. Wagner/H. Wagner	Orthopaedics and Traumatology (1999) 7, S. 260–276	69	Ø 6.5 (5–9)
5.	1997	R. Gruenig, E. Morscher P. E. Ochsner	Arch Orthop Trauma Surg (1997) 116, S. 187–197	40	Ø 3.9 (3–7)

2004年に発表された P. Bohm と O. Bischel の論文では、「ワーストケース」を想定した場合においても、Wagner SL システムの累積生存率が 14.1 年で 95.2% でした。不良例は、あらゆる理由によるインプラント抜去と定義しており、再手術に至った 6 例中 4 例は術後 3 ヶ月以内の発生に留まり、術後 5 年目以降の不良例の報告はありませんでした。



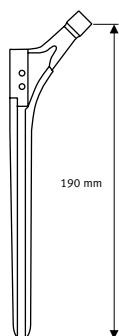
Ordering Information



Wagner SL ステム
190 mm

12/14 テーパー
セメントレス

Ti6Al7Nb
Protasul[®]-100



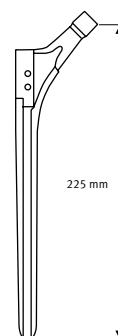
STERILE R



Wagner SL ステム
225 mm

12/14 テーパー
セメントレス

Ti6Al7Nb
Protasul[®]-100



STERILE R

ステム径 (mm)	カタログNo
14	01.00101.914*
15	01.00101.915*
16	01.00101.916
17	01.00101.917
18	01.00101.918**
19	01.00101.919**

ステム径 (mm)	カタログNo
14	01.00102.214*
15	01.00102.215*
16	01.00102.216
17	01.00102.217
18	01.00102.218**
19	01.00102.219**

*ステム径14mmと15mmはネック長+7以上のヘッドは使用できません
**ステム径18mmと19mmはオプションです。

Φ20mmおよびステム長265mmはご要望に応じますので、担当者にお問い合わせください。

販売名：Wagner SLステム
医療機器製造販売承認番号：22600BZX00436000



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