**2017 年 6 月（第 8 版　新記載要領に基づく改訂）
*2016 年 2 月（第 7 版）
承認番号：21600BZY00138000

医療用品（4）整形用品
高度管理医療機器 体内固定システム JMDNコード35642003

再使用禁止

EBI VS オステオトミー システム

**【禁忌・禁止】
・適用対象（次の患者には使用しないこと）
（1）骨髄炎や敗血症等の感染症の患者〔患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため〕
（2）血液供給障害、骨質、骨量が不十分な患者〔良好な手術結果が得られず、折損等の不具合が発生しやすいため〕
（3）医師の指示を守ることができない患者又はアルコール、麻薬中毒患者及び精神障害のある患者〔術後管理が不十分になることが多いため〕
（4）本品の材質に対して過敏症を有する患者
・使用方法
（1）再使用禁止
（2）スクリューを脊椎骨に使用しないこと。〔承認担保外であり、安全性が保証できないため〕
・併用医療機器
（1）製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと。〔相互作用の項を参照すること〕

**【形状・構造及び原理等】
形状は以下の通りである。尚、本品の製品名、サイズ等は表示ラベルに記載されているので確認のこと。

1. VS プレート

2. ボーンスクリュー

材質：チタン合金

原理：本品は、長管骨における一時的な矯正のための骨切り術に続く固定を目的に使用されるチタン合金製のプレート及びボーンスクリューである。

【使用目的又は効果】
本品は、長管骨における一時的な矯正のための骨切り術に続く固定を目的とする。

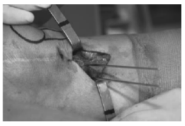
**【使用方法等】
・本品は未滅菌品のため、手術前には必ず滅菌を行うこと。
例）高圧蒸気滅菌（132℃/4 分）
・使用方法例
1. X線写真を用いて必要な矯正量を算出する。

2. テンプレーティング
骨切り術のシミュレーションのため、X 線写真を使用して、術前のテンプレーティングを行う。

3. 患者の位置決め
患者は仰臥位にし、処置する足の高い位置に止血帯を巻く。

4. 皮切
皮切の中心を脛骨粗面から約3cm 内側にし、縦方向に 6cmの長さで切開を行う。足の腱及び内側支帯のレベルまで、鈍的剥離を行う。関節の1cm 下から始め、膝蓋腱まで水平に、それから足の停止部を横切って下へと、反転“L”字切開を行う。

5. ガイドピンの挿入
フリーハンド手技とイメージ・インテンシファイアーを用いて、ガイドピンを軟骨下骨に内側から外側に、関節面に平行に挿入する。 2本目のガイドピンは、後方傾斜を確認しながら 1 本目のワイヤ後方、かつ同一平面に挿入する。



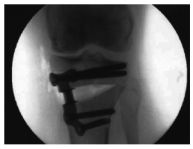
6. 骨切り
全てのガイドピンの挿入を完了し、執刀医がその位置を確認したら、ガイドピンにソーガイドを装着して、ボーンソーで骨切りを行う。

7. プレートの挿入
適切なプレートを選択して、伸延器具の栓の間に挿入する。
必要に応じて、プレートベンダーを使用して、骨の形状に適合させる。

8. ボーンスクリューの挿入
ドリル穴を開ける前に、プレートをチェックし、近位および遠位の皮質骨がウェッジと同一面であることを確認する。ドリルを用いて、スクリュー穴をあける。デプスゲージを用いて、スレッド長を測定し、適切なサイズのスクリューを挿入する。

9. 骨移植
骨移植材料を挿入する。

10. 術創を洗浄し、切開部は標準的な手技を用いて閉創する。



**【使用上の注意】
1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
（1）糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染が発生し、患部の遅延治療が発生しやすいため〕
（2）ステロイド療法、免疫抑制剤等の全身薬物療法を受けている患者〔オステオポローシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
（3）う歯等の局所的な感染を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移ることがあり、本品を適切に支持できないため〕
（4）患部に重度の変形のある患者〔矯正が十分にできず、本品を適切に支持できないため〕
（5）患部に骨腫瘍がある患者〔本品を適切に支持できないため〕
（6）体重過多の患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
（7）肉体労働、活動性の高い患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
（8）喫煙習慣のある患者〔偽関節の形成や癒合遅延が発生しやすいため〕
（9）他関節に障害のある患者〔本品に過度な負荷がかかるため〕
（10）骨パジェット病の患者〔骨代謝異常により、本品を適切に支持できないため〕
（11）再手術の患者〔骨質の低下や骨量が減少しているため、初回手術に比べ、良好な手術結果が得られない場合があるため〕

(12)下肢に障害がある等転倒の可能性が高い患者〔転倒により、破損、ルースニング、マイグレーションが発生しやすいため〕
(13)高齢者(「高齢者への使用」の項を参照すること)

2. 重要な基本的注意
(1)本品は、患者の活動性や生体内における影響を受けるため耐用年数に限りがあることを、患者に説明すること。
(2)本品のマイグレーションやルースニング等の不具合が発生した場合は、再手術が必要になることを患者に説明すること。
(3)本品をプロビジョナルとして使用しないこと。また一度埋植した製品を再度、使用しないこと。
(4)治癒後、本品を速やかに抜去しない場合、不具合・有害事象が発生する可能性が高いので、注意すること。
(5)本品は、MR(磁気共鳴)環境における安全性・適合性の評価は実施されていない。MRI(磁気共鳴画像診断装置)検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合がある。
(6)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〕。
(7)術前の注意
・医師は、X線、MRI画像診断等により、本品の形状が大腿骨と解剖学的に適合している事を検討すること。
(8)術中の注意
・ボーンソーで骨切りする場合は、ガイドピンより遠位側で骨切りを行い、外側皮質まで骨切りしないように注意すること。
・ボーンスクリューのドリルホールを開ける前に、プレートをチェックし、骨切り部の近位縁および遠位縁がプレートウェッジと同一面であることを確認すること。
・ボーンスクリューを設置する前に、適切なドリルビットを用いて、プレドリリングを行うこと。
・ボーンスクリューを設置する際には、血管や神経を損傷させないように注意して挿入すること。
・閉創前に、術前に準備した手術器械が全て揃っていることを確認すること。
(9)術後の注意
・医師の判断により、骨癒合のために、装具を装着すること。
・医師は、患者の退院時に、リハビリテーション、今後の治療、生活上の制限の注意事項を文書と共に説明すること。
・医師は、リハビリテーション中であっても、本品のマイグレーションや破損等を引き起こすような過度な運動や動作を患者にさせないこと。
・定期的にX線診断等を行い骨吸収、折損やルースニング等が発生していないことを確認すること。所見上、異常が確認された場合は、それに応じた治療を患者に実施すること。
・骨癒合後は、速やかに本品を抜去すること。抜去を決定する時は、抜去術のリスクと本品を残存させるリスクを比較検討し、患者にとってベネフィットが高い方法を選択すること。
・本品の抜去後は、再骨折や合併症等を防ぐため、適切な術後管理を行なうこと。

3. 相互作用
併用禁忌・禁止(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製のインプラント	体内固定システムとして正しく機能しないおそれがある。	インプラントサイズが正確に適合せず、インプラントが正しく固定されない。

4. 不具合・有害事象
本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

(1)重大な不具合
・変形
・破損、折損
・脱転
・マイグレーション
・ルースニング
(2)重大な有害事象
・感染症
・癒合不全、偽関節
・骨変形、変形治癒
・アレルギー等の異物反応
・疼痛
・神経障害
・血管障害
・不快感または知覚異常
・骨折、骨穿孔
・骨壊死
・滲出液
・塞栓、血栓
・血腫、腫脹、浮腫
・骨髄炎
・敗血症性関節炎
・関節拘縮
・脱臼
・関節可動域の減少
・脚長差
・再手術
・再骨折

5. 高齢者への使用
(1)高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に過度のリーミングやドリリング、またはインプラントを挿入する時に、骨折する可能性が高いので、慎重に使用すること。
(2)高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。
(3)高齢者は、何らかの感染巣を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染巣を完治してから、本品を使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用
上記の患者に対して、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】
・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

****【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:
Biomet Orthopedics、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。