

販売名: EZLoc フェモラルデバイス

再使用禁止

【警告】

PL 束(後外側線維束)の再建には、製品番号 904777、904778 のみ使用すること。【適切な固定が得られないため】

【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) 術後指導を守ることのできない患者〔リハビリテーション等の術後の管理が不十分になる可能性があるため〕
- (3) 血流不足の患者〔術後、良好な結果が得られないため〕
- (4) オステオポロシス等の骨質不良または骨量が不足している患者〔本品を適切に固定することができないため〕
- (5) 軟部組織が不足している患者〔本品を適切に固定することができないため〕
- (6) 本品の材質について、過敏症を有する患者

・使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕
- (3) 切断、変形等の改造は行わないこと〔改造等の変更は、安全性が担保されず、折損等の原因となるため〕

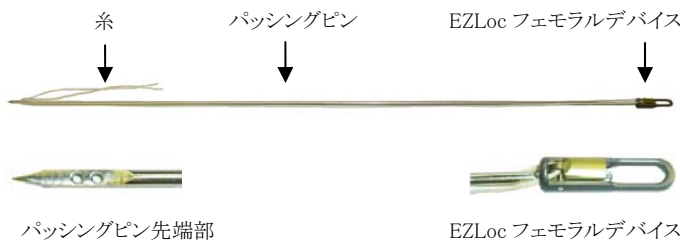
・併用医療機器

- (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】

本品は移植腱(靱帯、腱又は人工靱帯)の片端を骨に固定するための非吸収性植込み固定具である。本品は骨孔内に埋入するフェモラルデバイス(靱帯固定具 JMDN:36174003)と、付属するパッシングピン及び糸(単回使用靱帯・腱手術用器械 JMDN: 70966002)から構成される。製品名、サイズ等については、法定表示ラベルを参照すること。

<製品外観>



製品名: EZLoc フェモラルデバイス	製品番号	サイズ(径・長さ)
	904779	5-6mm 用 ロング
	904788	7-8mm 用 ショート
	904780	7-8mm 用 スタンダード
	904784	7-8mm 用 ロング
	904789	9-10mm 用 ショート
	904781	9-10mm 用 スタンダード
	904785	9-10mm 用 ロング

製品名: EZLoc フェモラルデバイス	製品番号	サイズ(径・長さ)
	904777	5-6mm 用 PL ショート
	904778	5-6mm 用 PL スタンダード

材質:

- ・EZLoc フェモラルデバイス: チタン合金
- ・パッシングピン: ステンレススチール
- ・糸: ポリエチレン

原理: 本品は、靱帯や腱の再建において、移植腱を大腿骨側に固定する器具である。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、移植腱(靱帯、腱又は人工靱帯)を骨に固定するための固定具である。特に、膝前十字靱帯の再建術の際に、移植腱(靱帯、腱又は人工靱帯)を大腿骨骨孔内で固定するために使用する。

【操作方法又は使用方法等】

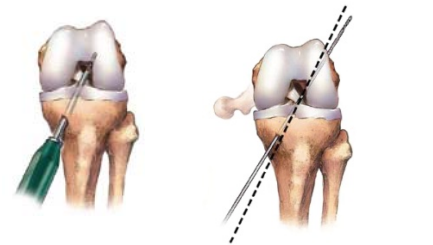
- ・手術手順の詳細は手術手技書を熟読すること。

・使用方法例

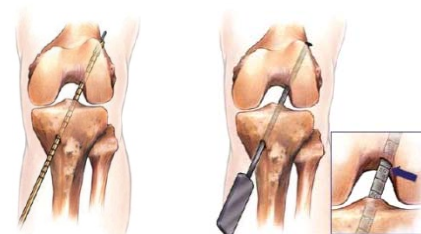
1. 移植腱をサイジングスリーブに通し、使用するEZLoc フェモラルデバイスのサイズ(径)を決める。



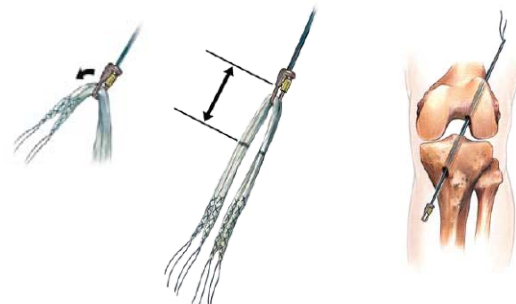
2. フェモラルエイマー及びガイドワイヤーを用いて、脛骨及び大腿骨に貫通する骨孔を作成する。



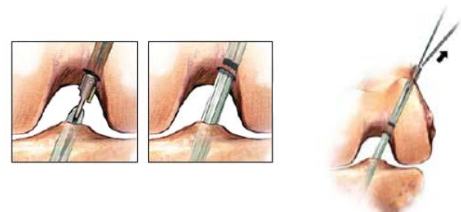
3. 1 インチフェモラルリーマーを用いて大腿骨トンネルを作成する。デプスゲージを用いて、大腿骨トンネルの全長を計測し、EZLoc フェモラルデバイスのサイズ(長さ)を決める。



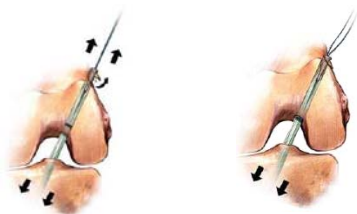
4. 移植腱上にレバーアームの先端から大腿骨トンネル分の長さを測りマーキングする。パッシングピンを脛骨トンネルから大腿骨トンネルに挿入し、大腿骨外側の皮膚を貫通させる。



5. レバーアームが外側に向いた状態で、パッシングピンを引っ張り、マーキングが大腿骨トンネル入口部まで到達したら、パッシングピンの糸を切り、パッシングピンを取り外す。



6. 糸を引っ張り、レバーアームを起す。移植腱を脛骨側に引っ張り、レバーアームが大腿骨に固定されたことを確認し、EZLoc フェモラルデバイスに付いている糸を外す。



7. スクリュー及びワッシャー¹⁾を用いて、移植腱の遠位端を脛骨に固定する。



¹⁾販売名:バイオメット アースロテック ACL リコンストラクション システム
承認番号:21300BZY00456000

<二重束 ACL 再建術(ダブルバンドル法)による固定>

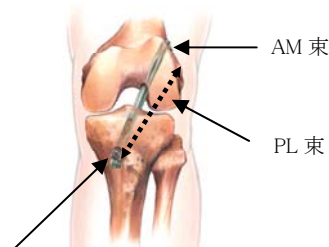
1. AM束(前内側線維束)の設置

移植腱等付きEZLoc フェモラルデバイスを大腿骨の前内側線維束骨孔に設置する。このとき、使用する製品はEZLoc フェモラルデバイスのレバーアーム開閉角度が60度の製品を使用する。

2. PL束(後外側線維束)の設置

移植腱等付きEZLoc フェモラルデバイスを大腿骨の後外側線維束骨孔に設置する。このとき、使用する製品はEZLoc フェモラルデバイスのレバーアーム開閉角度が90度の製品(904777あるいは904778)を使用する。【警告】の項参照)

3. スクリュー及びワッシャー¹⁾を用いて、移植腱の遠位端を脛骨に固定する。



¹⁾販売名:バイオメット アースロテック ACL リコンストラクション システム
承認番号:21300BZY00456000

<使用方法等に関連する使用上の注意>

(1) 術前の注意

- ・医師は、患者に手術に伴う身体的、精神的制限と靱帯再建術についての一般事項や耐久性について説明し、インフォームドコンセントを実施すること。また、手術後は、医師の術後指導に従う必要があることを説明すること。
- ・医師は手術に必要な本品とその手術器械が全て揃っていることを確認すること。
- ・本品は滅菌製品であるため、包装の損傷や有効期限を確認すること。

(2) 術中の注意

- ・医師は患者の状態(麻酔状態や血圧等)を常に観察し、手術を実施すること。
- ・本品は、滅菌された状態で供給されるため、正しいサイズを決定後、無菌的な方法で包装から取り出し、汚染や損傷のないように取り扱うこと。
- ・医師は製造販売業者が推奨する手術手技書を参照し、手術を実施すること。
- ・本品は、落下や硬い物に衝突した後は、目に見えない破損が生じる可能性があるため、使用しないこと。
- ・医師は、鋭利な医療機器を取り扱う場合は、外科用手袋に穴が開かないように注意すること。
- ・本品のサイズは、サイジングスリーブに移植腱を通してから、決定すること。
- ・移植腱は、乾燥や膨張を防ぐために、ワンサイズ小さいサイジングスリーブに通し、生理食塩水に浸しておくこと。
- ・フェモラルエイマーは、移植腱のサイズに応じたものを使用すること。
- ・ガイドワイヤーが大腿骨外側の皮質を貫通する際に、ガイドワイヤー上

のマーキングを鏡視下で確認し、大腿骨トンネルの長さが 35～50mmであることを検証すること。

- ・大腿骨トンネルの作成には1インチフェモラルリーマーを使用すること。
- ・硬く肥厚した皮質骨にドリリングを行う場合には、イリゲーションを行うなど局所的に熱が発生しないようにすること。
- ・大腿骨トンネル内の移植腱の長さは、使用する EZLoc フェモラルデバイスの長さを考慮すること。

大腿骨トンネルの長さ	EZLoc フェモラルデバイスのサイズ	考慮すべき EZLoc フェモラルデバイスの長さ
35mm 以下	ショート	7 mm
35-50mm	スタンダード	12 mm
50mm 以上	ロング	22 mm*

※製品番号:904779 は 17mm

(例)

大腿骨トンネル長が 45mmの場合

選択する EZLoc フェモラルデバイスのサイズ:スタンダード

大腿骨トンネル内移植腱の長さ=45mm-12mm=33mm

- ・本品を大腿骨トンネルに挿入する前に、鏡視下で、金色のレバーアームが外側に向いた状態を確認すること。
 - ・骨の状態により、本品を挿入する際に、骨穿孔や骨折が起こることがあるので、その場合は、必要な処置をすること。
 - ・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。
- (3) 術後の注意
- ・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ルースニング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、ルースニングやマイグレーション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。

【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) 患部に重度な変形がある患者[本品を適切に固定することができないため]
- (5) 体重過多の患者[本品に過度の負荷がかかり、破損やルースニング等が発生しやすいため]
- (6) 他関節に障害がある患者[本品に過度の負荷が掛かり、破損やルースニング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、ルースニングやマイグレーション等が発生しやすいため]
- (8) 下肢に障害のある患者[転倒により、破損、ルースニング、マイグレーション等が発生しやすいため]
- (9) 骨代謝性障害の患者[骨代謝異常により、本品を適切に固定できないため]
- (10) 成長軟骨板が確認できる患者[正常な骨の成長が妨げられる恐れがあるため]
- (11) 高齢者[「高齢者への使用」の項を参照すること]
- (12) 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]
- (13) 喫煙習慣のある患者[治癒の遅延により、良好な手術結果が得られない可能性があるため]*

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、靱帯再建術について、習熟した医師が使用すること。
- (2) 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。
- (3) 専用の手術器械を使用すること。
- (4) リハビリテーションを行う際には、松葉杖等の歩行補助器具を使用し、本品に荷重が掛らないように指導すること。
- (5) 本品のマイグレーションやルースニング等が発生したときは、再手術が必要になることを患者に説明すること。
- (6) 患部に癒合不全や癒合遅延が認められた場合には、本品に過度の負荷がかかり、破損やルースニング等が発生しやすいため適切な処置を行うこと。

3. 相互作用

- (1) 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	・靱帯固定具として正しく機能しない恐れがあるので使用しないこと。	・デザインコンセプトが違いため、適切に固定されない。

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

- ・破損
- ・折損
- ・変形
- ・ルースニング
- ・マイグレーション

(2) 重大な有害事象

- ・感染症
- ・疼痛
- ・癒合不全
- ・癒合遅延
- ・神経障害
- ・神経損傷
- ・塞栓(脂肪、血液等)
- ・骨壊死
- ・骨折
- ・関節可動域の減少
- ・金属アレルギー
- ・再手術

5. 高齢者への適用

- (1) 高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中の過度のドリリングやスクリューを設置する際に、骨折する可能性が高いため、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、何らかの感染症を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染症を完治してから、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

上記患者に対しては、安全性が確立していないため、治療上の有益性が危険性を上回る時のみ使用すること。

7. 臨床検査結果に及ぼす影響

MRI(磁気共鳴画像診断装置)診断において、アーティファクトや熱傷、マイグレーションが発生する可能性がある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- ・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ・有効期限は外箱に表示。(自己認証による)

【包装】

- ・1個／箱入り。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

バイオメット・ジャパン株式会社

〒105-0011

東京都港区芝公園2丁目11番1号 住友不動産芝公園タワー*

電話番号：03-5404-5655*



・製造業者

製造業者名: Biomet Orthopedics

バイオメット オーソペディックス社

国名: アメリカ合衆国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。