**2017 年 6 月（第 11 版　新記載要領に基づく改訂）
*2016 年 2 月（第 10 版）

承認番号：21300BZY00566000

医療用品 （4） 整形用品
高度管理医療機器　体外固定システム　JMDN コード　35647003

# ダイナフィックス創外固定器

再使用禁止

**【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）医師の指示を守ることのできない患者〔リハビリテーション等、術後の管理が不十分になり、安全性が担保できないため〕
（3）オステオポローシスや骨質不良の患者〔本品を適切に固定できないため〕
（4）代謝障害の患者〔骨形成の不良により、本品を適切に固定できないため〕
（5）骨軟化症の患者〔骨の石灰化障害により、本品を適切に固定できないため〕
（6）急速な関節破壊、著しい骨欠損、またはレントゲン写真でも明らかにわかる骨吸収を有する患者〔本品を適切に固定できないため〕
（7）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）本品を脊椎固定術に使用しないこと。〔有効性および安全性が確立していないため〕
（3）ボーンスクリュー挿入後は、逆回転させないこと。〔テーパー形状のため把持力を失い、ルースニングの原因となるため〕
（4）骨の直径の 1/3 より大きい直径のスクリューを使用しないこと。〔2次骨折の原因となるため〕

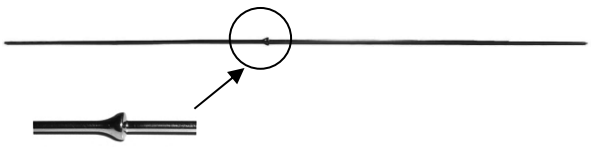
・併用医療機器
（1）製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと。〔相互作用の項を参照すること〕

**【形状・構造又は原理等】
形状は以下のとおりである。なお、本品の製品名、サイズ等については、法定表示ラベルに記載されているので確認のこと。

・ダイナフィックス ストレートワイヤー

ストレートワイヤー先端部

・ダイナフィックス オリーブワイヤー



オリーブワイヤー中央部

・ダイナフィックス トランスフィクシングスクリュー



・ダイナフィックス ネジ付ワイヤー （1 本入り）

・ダイナフィックス コーティカルスクリュー セルフドリリング

・ダイナフィックス コーティカルスクリュー

・ダイナフィックス セルフドリリング ストレートスクリュー

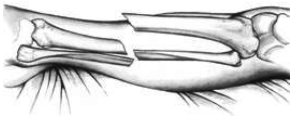
・ダイナフィックス キャンセラススクリュー

材質：ステンレススチール
※ステンレススチールはニッケル、クロムを含有する。

原理：骨にスクリューまたはワイヤーを挿入し、創外固定器で、骨折部の再建や矯正を行う。

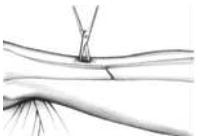
**【使用目的又は効果】**
本品は骨もしくは軟部組織の固定または骨延長を目的に刺入する金属ピンのシステムで、創外固定器（本申請には含まれない）と併用して使用する。

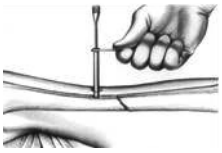
**【使用方法等】
・本品は未滅菌であるため，使用前に必ず滅菌すること。
・滅菌方法は、日本薬局方　高圧蒸気滅菌法を使用して滅菌すること
・使用方法（例）
1. X 線診断等により、術前計画を立案する。通常の無菌的な方法で手術準備、ドレーピングを行う。



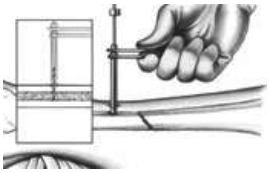
2. 徒手的に整復を行う。

3. スクリュー挿入部に、約1cm 皮切を行い、トロカーと適切な長さのソフトティッシュガイドを使用して、プレドリリングする挿入位置を決定する。

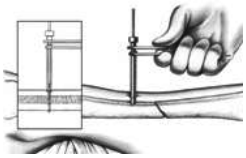




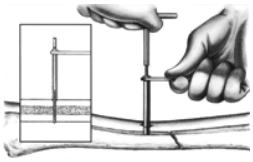
4. トロカーを抜き取り、インプラントするスクリューに適合したドリルを準備し、ソフトティッシュガイドを利用して、皮質骨にスクリュー挿入孔を開ける。



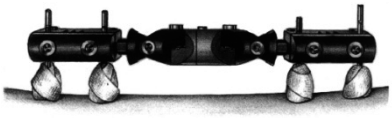
5. 反対側の皮質骨にドリルが達したら、一度、ドリリングを中止し、ドリルストップの位置をソフトティッシュガイドの位置から 5mm ずらし、軟部組織に過挿入しないように注意して、反対側の皮質骨まで、孔を貫通させる。



6. T-レンチを使用して、スクリューをインプラントする。その後、2 本目以降も同様に行い、治療目的に合わせた創外固定を行う。



7. 標準的な方法で、スクリュー挿入部を閉創し、乾燥した無菌ガーゼを創外のスクリュー軸周囲にまき付ける。2%過酸化水素水で創部を洗浄し、衛生状態を保つ。



8. 定期的にスクリュー及び創外固定の状態をモニターし、必要であれば、適切な処置を行うこと。

**【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に使用すること)
(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)患部に骨腫瘍がある患者〔本品を適切に支持できないため〕
(5)体重過多の患者〔本品に過度の負荷がかかり、破損、折損等が発生しやすいため〕
(6)肉体労働、活動性の高い患者〔本品に過度の負荷がかかり、破損、折損等が発生しやすいため〕
(7)喫煙習慣のある患者〔偽関節の形成や進行性の変性により疼痛が発生しやすいため〕
(8)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〕
(9)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〕
(10)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、折損、変形等が発生しやすいため〕
(11)スクリュー設置部に骨端線が含まれる患者〔正常な骨の成長が阻害される可能性があるため〕

2.重要な基本的注意事項
(1)鋭利な部分があるスクリュー等は、怪我をする可能性があり、また鋭利な部分は破損・変形しやすいため、取り扱いに注意すること。
(2)高位脛骨骨切り術(HTO)においては、製造販売業者が指定する専用の製品(販売名:ダイナフィックス創外固定器 HTO システム、製品番号 90110 又は 90115)を使用すること。
(3)ワイヤーで固定する場合は、3 本以上のワイヤーを使用するか、または、ワイヤー2 本とボーンスクリューを 1 本組み合わせて使用すること。
(4)創外固定器と患者の皮膚の間は、浮腫を生じた場合の許容範囲や、スクリュー挿入部を清潔に保つためにも 2～3cmの隙間を空けること
(5)手術の成功に影響するおそれのある因子により起こりうる影響を制限するために医師が講じようとする処置について患者に説明すること。
(6)製造販売業者によって、デザインコンセプト等の互換性が保証されている製品のみ併用すること。
(7)癒合後、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。
(8)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。
(9)コーティカルスクリューは、対側の皮質骨からスレッドを 2～3 山突出させ、バイコーティカル(両側皮質骨貫通)で固定すること。〔本品を適切に固定できないため〕
(10)材質の異なるインプラントとの併用はしないこと。〔異種金属が触れ合う事により電気化学的腐食が起き、不具合が発生するおそれがあるため〕
(11)術前の注意
・医師は、X 線診断、テンプレートなどにより、本品の形状が解剖学的に適合しているか検討すること。
・医師は、本品とそれに対応する手段を十分に理解してから、使用すること。
・骨折管理、変形矯正および下肢伸長処理は、適切なフレームおよびコンポーネントの供給が十分に得られることを確認すること。
(12)術中の注意
・神経あるいは血管損傷を避けること。
・解剖学的なサイズと軟部組織のサイズに照らして、適切なスクリュー、ワイヤーを選択すること。
・スクリュー設置には、適切なドリルビットを用いて事前に穿孔すること。
・骨が硬く肥厚している場合には、ドリリング中、骨に損傷を与えないために、ドリルに付着した骨屑の除去や、注水により骨の冷却を行う等の慎重なドリリングを行なうこと。
・スクリューテンプレート装着の際に、軟部組織が巻き込まれないように注意すること。
・骨折が関節内にわたるなどの理由でリング(ハイブリッド)型の創外固定器(販売名:ダイナフィックス創外固定器に含まれない)を使用する際には、抗緊張型のストレートワイヤー又は、オリーブワイヤーを使用して骨片を固定及び牽引すること。
・ドリルが骨の中心に向けて挿入されているか、イメージインテンシファイアで確認すること。
・スクリューを奥側の皮質骨を貫通させる際には、過度に皮質骨から貫通させないこと。
・全てのスクリューと構成品は、専用の固定器T-レンチ、スクリューT-レンチを使用すること。
・スクリューの位置は、骨折部から 2cm以上離れた位置に設置すること。
・クランプカバーの最終ロックは、創外固定器の最終調整後に行うこと。
(13)術後の注意
・医師は、患者の退院時に、リハビリテーションや今後の治療、生活上の制限の注意事項を文書と伴に説明すること。
・スクリューと創外固定器体を定期的にモニタリングすること。
・スクリューを清潔に保つことが重要であり、患者に固定器とボーンスクリューの使用やメンテナンスについて指導すること。
・装置を調整する場合には、専用の固定器 T－レンチを使用すること。
・医師は、リハビリテーション中であっても、本品の折損やルースニングを起こすような過度な運動や動作を患者にさせないこと。
・医師の判断により抜去が必要になった場合は、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 |
|---|---|---|
| 他社製品の創外固定器 | 創外固定器として正しく機能しないおそれがある。 | サイズが正確に適合せず、創外固定が正しく行われない。 |
| 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置) | 重大な不具合・有害事象を引き起こすおそれがある。 | 磁力により、本品が影響を受けるおそれがあるため。 |

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
・脱転
・分解

(2)重大な有害事象
・偽関節
・癒合遅延
・変形癒合
・骨折
・神経障害
・血管損傷
・感染症
・骨髄炎、敗血症性関節炎
・浮腫、腫脹
・コンパートメント症候群
・関節拘縮
・脱臼
・可動域消失
・骨端線損傷による成長異常
・突出
・体内遺残
・挿入部周囲の組織壊死
・創部からの慢性的排出
・創外固定器に起因する皮膚圧迫
・伸延骨形成中の早発性骨硬化
・四肢長差の発生
・尖足奇形
・骨変形、骨形成不良
・疼痛
・骨壊死
・異所性骨化
・血栓性静脈炎
・塞栓(脂肪、血液)
・虚血性壊死
・再手術
・金属アレルギー等の異物反応
・抜去の失敗

**【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。