K601-5

K 6 0 1 - 5

**2017年6月（第5版　新記載要領に基づく改訂）　　承認番号：22000BZX01246000
*2016年2月（第4版）　　承認番号：22000BZX01247000

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器　単回使用骨手術用器械　70962012

ダイナフィックススクリューインスツルメント
ダイナフィックス創外固定器システム

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〔術後、感染症のおそれがあるため〕
（2）オステオポローシス等による骨質、骨量が不良の患者〔骨折等のおそれがあるため〕
（3）医師の指導を守らない患者、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可能性があるため〕
（4）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〔安全性が担保されないため〕。
・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】
本品に含まれる代表的な形状は以下に示すとおりである。
製品名とサイズ等については、法定表示ラベル又は本体に記載されているので確認すること。

〈販売名：ダイナフィックススクリューインスツルメント〉
1. 製品名：ダイナフィックス ドリルビット 2.9mm、3.2mm、4.8mm

2. 製品名：ダイナフィックス ドリルビット コンプリート

3. 製品名：ダイナフィックス ドリルビット 1.6mm、2mm、2.7mm

4. 製品名：ダイナフィックス キャニュレイテッドドリル W付 3.2mm

先端部

〈販売名：ダイナフィックス創外固定器システム〉
5. 製品名：ダイナフィックス ガイドワイヤー 2.0mm

先端部

6. 製品名：ダイナフィックス パーシャル スレッドワイヤー 3.2mm

先端部

7. 製品名：ダイナフィックス キャニュレイテッド ドリルビッド 4.8mm

先端部

8. 製品名：ダイナフィックス パーシャリー スレデッド K ワイヤー 1.6mm

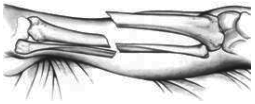
先端部

材質：ステンレススチール （クロム、ニッケルを含有する。）

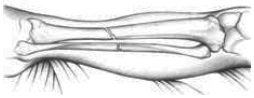
原理：本品を使用することで、創外固定用の金属ピンを刺入させる孔を作成する。

【使用目的又は効果】
骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械であり、本品は単回使用である。

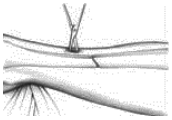
**【使用方法等】
・本品は未滅菌品のため、使用前に必ず滅菌を行うこと。
・滅菌方法は、日本薬局方 高圧蒸気滅菌法を使用して滅菌すること。
・ダイナフィックス創外固定器（承認番号：21300BZY00566000）と併用して使用すること。
・使用方法（例）
1. X 線診断等により、術前計画を立案する。通常の無菌的な方法で手術準備、ドレーピングを行う。

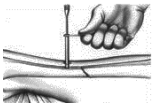


2. 徒手的に整復を行う。

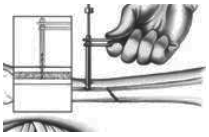


3. ボーンスクリュー刺入部に、約1cm 皮切を行い、トロカーと適切な長さのソフトティッシュガイドを使用して、プレドリリングする刺入位置を決定する。

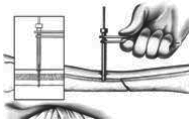




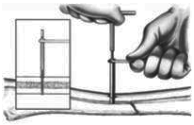
4. トロカーを抜き取り、インプラントするボーンスクリューに適合したドリルを準備し、ソフトティッシュガイドを利用して、皮質骨にスクリュー刺入孔を開ける。



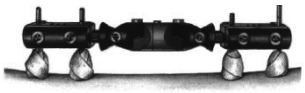
5. 反対側の皮質骨にドリルが達したら、一度、ドリリングを中止し、ドリルストップの位置をソフトティッシュガイドの位置から 5mm ずらし、軟部組織に過刺入しないように注意して、反対側の皮質骨まで、孔を貫通させる。



6. T-レンチを使用して、ボーンスクリュー（承認番号：21300BZY00566000）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、スクリュー刺入部を閉創し、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ロッキング状態をモニターし、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〔術後、局所感染部から患部に病巣が移る場合があるため〕
(4)患部に重度の変形のある患者〔矯正が十分できず、本品を用いて埋植された医療機器を適切に支持できないため〕
(5)患部に骨腫瘍がある患者〔本品を用いて埋植された医療機器を適切に支持できないため〕
(6)肥満症及び体重過多の患者〔本品を用いて埋植された医療機器に過度な負担がかかり、マイグレーション、折損等が発生するため〕
(7)肉体労働、活動性の高い患者〔本品を用いて埋植された医療機器に過度な負担がかかり、マイグレーション、折損等が発生するため〕
(8)高齢者(「高齢者への適用」の項を参照すること)

2. 重要な基本的注意
(1)鋭利な部分のある医療機器は、取扱者が、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、特に取扱いに注意すること。
(2)骨質が硬い患者の場合には、無理にドリリングは行わず、ドリリングは刺入部に熱が発生しないように、間隔を空けて行うこと。
(3)使用後は、ドリルの先端部の確認を行い、ドリルに破損・折損が認められた場合には、患者体内に遺残していないか確認すること。
(4)折損した場合は、患者体内から抜去すること。〔遺残した場合、摘出の為の再手術が必要となるため〕
(5)術前の注意
・各医療機関でバリデーションされた滅菌装置により、高圧蒸気滅菌を行うこと。
(6)術中の注意
・破損・折損等の不具合の原因になるため医療機器の状態を常に観察し、使用時に過度な力(応力)を医療機器に加えないこと。
・ドリル類の回転刃物を使用する時は、適切な回転数で、使用すること。
・ドリルは、折損しやすいため、使用にあたっては、必ずドリルスリーブと共に使用すること。
・破損、折損の原因となるため、ドリルを整復時にてことして使用しないこと。
・ガイドピンとキャニュレイテッドドリルを使用する時は、適切な方向に刺入されているか、必ずイメージインテンシファイア下で確認すること。
・創部の縫合前に、手術前に準備された医療機器が全て揃っているか、また医療機器の部品が脱落等していないか、確認すること。
(7)術後の注意
・医師は、患者にリハビリテーションのための運動、今後の治療方針、生活上の制限等についての注意事項を文書で患者に渡し、説明すること。

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
他社製の創外固定器。	重大な不具合・有害事象が発生する。	医療機器が、正しく設置できず、良好な手術結果を得られない。

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
・折損
・破損
・変形
・摩耗
(2)重大な有害事象
・神経損傷
・血管損傷
・軟部組織損傷
・感染症
・骨折
・骨穿孔
・骨壊死
・関節可動域の減少
・塞栓(脂肪, 血液等)
・金属アレルギー等の過敏症
・再手術
・体内遺残

5. 高齢者への適用
高齢者は、骨質が低下している場合が多いので、本品を使用する際には、慎重に使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への使用
特に治療上の有益性が、手術によっておこる危険性を上回ると医師が判断した場合のみ、使用すること。〔妊婦、産婦、授乳婦等に対する安全性は、確立していないため〕

【保管方法及び有効期間等】
室温、常湿で保管すること。

【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。