

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
- 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 キャニューレイテッドドリル 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 キャニューレイテッド ドリルビット 4.8mm



先端部

8. 製品名: ダイナフィックス パーシャル 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 高压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。



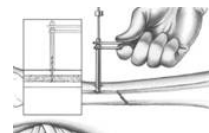
2. 徒手的に整復を行う。



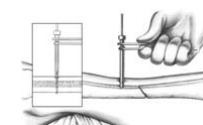
3. ボーンスクリュー刺入部に、約1cm 皮切を行い、トロカーと適切な長さのソフトティッシュガイドを使用して、ブレドリリングする刺入位置を決定する。



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、軟部組織に過剰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. 定期的な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、摘出の為に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
- ・ストレスシールディングによる骨密度低下
- ・体内遺残
- ・疼痛
- ・不十分な治癒
- ・臓器不全または機能不全
- ・組織の局所障害(ALTR)
- ・骨癒合不全
- ・アレルギーまたは毒素反応

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。