



【E-69-R1】
2022 年 3 月（第 1 版）

承認番号:30400BZX00042000

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 体内固定用ネジ JMDN コード: 16101003
(管理医療機器 単回使用整形外科用バー JMDN コード: 36249002)
(一般医療機器 骨手術用器械 JMDN コード: 70962001)

DynaNite PIP ネイル

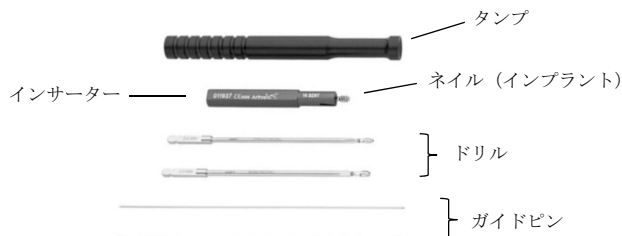
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）
 - 1) 骨量または骨質が不十分な患者〔インプラントが適切に固定できない〕。
 - 2) 患部の血流が十分に保たれていない患者または患部に感染を有する患者〔治癒が妨げられ、不具合が発生するおそれがある〕。
 - 3) インプラント材料に対する異物感受性がある患者（ニッケルを含む）。
 - 4) 骨格が十分成熟していない患者〔成長軟骨板を損傷するおそれがある〕。
 - 5) 活動性の感染を有する患者〔病状が悪化するおそれがある〕。
 - 6) インプラント設置の困難な粉碎した骨折面。
 - 7) インプラントの固定を困難にする骨減少症等を有する患者。
2. 使用方法
 - 1) 再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状
代表製品を示す。



2. 組成
ニッケルチタン合金、アルミニウム合金、ポリエーテルイミド、ステンレス鋼
3. 原理
本品は、長管骨の骨髓腔内に挿入し骨に埋植することで、骨又は関節を固定する。ねじ形状側を挿入後、バーブ（かえし）の付いた逆側を閉じた状態で挿入し埋植後にリリースすることで弾性力が働き骨の移動を抑える。

【使用目的又は効果】

本品は、外側趾（拇趾以外）での骨折治療、関節固定又は骨切り時に骨の固定に用い、骨癒合まで一時的に機能する。

【使用方法等】

1. 使用方法例
 - 1) 1.1mm ガイドピンを基節骨の中心に挿入する。



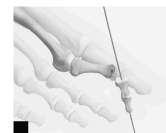
- 2) リーマー*で基節骨の軟骨を除去、もしくはソーブレード*や骨鉗子*で関節面を切除する。



- 3) 3.0mm ドリルをガイドピン越しに用い、レーザーラインに達するまで基節骨に作孔する。



- 4) ガイドピンを中節骨と末節骨に挿入し、貫通させる。



- 5) リーマー*で中節骨の軟骨を除去する。もしくはソーブレード*や骨鉗子*を用いる。



- 6) 2.5mm ドリルをガイドピン越しに用い、レーザーラインに達するまで中節骨に作孔する。必要に応じて中節骨をタッピングする。



- 7) ネイルのねじ側を中節骨にねじ込み、インサーターが骨面に達し、インサーターの平らな面が上に来るまで回転させる。



- 8) ネイルのバーブが広がらないようガイドピン先端を中節骨内部までスライドさせる。ガイドピンはインプラント内に残す。



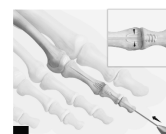
- 9) ネイルのバーブ側を基節骨内に挿入する。挿入が困難な場合は、止血鉗子*でバーブを圧縮して挿入する。



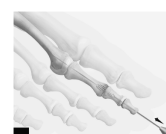
- 10) タンプをガイドピン越しに用いてネイルを設置し、関節面にインパクトを加える。



- 11) ガイドピンを中節骨内に進めて圧縮されたバーブを展開する。ガイドピンを留置するか抜去するかは術者の裁量で判断する。



- 12) 必要に応じ、術者の判断で MTP 関節を超えたガイドピンの留置もできる。



手術手技書を必ずご参照ください。

13) ガイドピンを残した完了図



14) 完了図



※自社指定品

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 適用部位の骨が硬くインプラント挿入が難しい場合は無理に挿入せず、骨孔を広げること[無理に挿入するとインプラントが破損するおそれがある]。
- 2) 手術器械は手術手技書で指定するものを使用し、手術手技書に従って正しくインプラントを設置すること。
- 3) インプラントを骨に挿入する際には優しく力を加えること。抵抗を感じた場合は、無理せず、その原因を取り除くこと[製品が破損するおそれがある]。

※ 詳細に関しては、必ず手術手技書を参照すること。

【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) 糖尿病などの生活習慣病患者、関節リウマチの患者[骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合発現の可能性がある]。
- 2) 肥満体[患者の負荷のため、骨との固定が不良となったり、インプラント材料の変形や破損により不具合発現のおそれがある]。
- 3) 適用部位の骨が硬い患者[無理にインプラントを挿入することでインプラントの破損もしくは設置不良のおそれがある]。
- 4) 適用部位が粉碎骨折している患者[骨の固定に失敗したり、インプラント材料の変形や破損により不具合発現の可能性がある]。

2. 重要な基本的注意

- 1) 本品は体重負荷、荷重を支持するように設計されていないため、癒合するまで適当な外部支持を加える等してインプラント部に過度の負荷をかけないよう活動を制限すること。本品への過剰な負荷を防ぐため、患者には術者によって計画される術後管理を厳格に従わせること。
- 2) 遷延治癒、偽関節、骨癒合不全などにより、過度の負荷が生じ、インプラントが破損する危険性があるため注意すること。
- 3) 本品を使用する患者に対し、考えられる不具合等の可能性について書面で十分に説明を行うこと。
- 4) 本品を使用する患者に対し、本品は治癒が確認された後に抜去を行わないことが前提であり、骨内にインプラントが残留することを書面で十分に説明を行うこと。インプラントを抜去する場合は、必ず術前に検討を行い、抜去する場合は適切と思われる抜去時期を計画し、計画通りに実施すること。
- 5) 癒合が得られた後に補強用インプラントを抜去しない場合は、異物反応や痛み・不快・違和感を感じたり、インプラントの腐食や、移動、変形、破損、圧力遮蔽による骨吸収、感染症等の不具合・有害事象を生じるおそれがある。また、術後外傷による負傷リスクや、曲がり破損等で抜去が困難になる可能性がある。インプラントを抜去すべきかどうかを決定する時は、リスクとベネフィットを慎重に検討した上でインプラントの抜去を決定すること。抜去する場合は適切と思われる抜去時期を計画し、計画に従い行うこと。
- 6) インプラント材料に対する異物感受性が疑われる患者には埋め込み前に適切な試験を行い、感受性がないことを確認すること。
- 7) インプラントに対しいかなる加工、処理も施さないこと。[ニッケルチタン合金の材料特性が変化し、意図する性能が発揮しない可能性がある。]

- 8) 非臨床試験によって本品はMR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR 検査を実施することが可能である；

- ・静磁場強度 T → 1.5 T もしくは 3.0 T
- ・静磁場強度の勾配 T/m → 30 T/m (3,000Gauss/cm) 以下
- ・MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate) → 2W/kg (通常操作モード)

上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は約 5.2 °C である。

本品が 3.0 T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から約 66mm である[自己認証（当社データ）による]。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- (1) 製品の腐食・変形・破損
- (2) 製品の移動・弛み・抜け

2) 重大な有害事象

- (1) 術後神経障害
- (2) 骨壊死
- (3) 偽関節・遷延治癒
- (4) アレルギー反応・異物反応
- (5) 軟骨・軟部組織損傷
- (6) 血行障害
- (7) 骨折
- (8) 骨吸収
- (9) 骨変形
- (10) 感染症
- (11) 体内遺残

3) その他の有害事象

- (1) 痛み・不快・違和感

4. 高齢者への適用

高齢者は一般に軟部組織の血行が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

レントゲン、透視撮影時の X 線照射が胎児に影響を与える可能性を十分に考慮すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 包装にきずや破れが生じないように、取り扱い及び保管に注意すること。
- 2) 本品は高温多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔な場所に保管すること。

2. 有効期間

ラベルまたは包装に表示[自己認証（当社データ）による]。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：Arthrex Japan 合同会社

電話：03-4578-1000

製造元：アースレックス社（アメリカ合衆国）

Arthrex, Inc.



手術手技書を必ずご参照ください。