

**2012 年 7 月 17 日改訂(第 8 版)
*2009 年 7 月 7 日改訂(第 7 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

販売名:ダイナフィックス創外固定器

再使用禁止

【警告】*

・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〕

【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。〔承認担保外のため〕
- (3) 切断、変形等の改造は行わないこと〔改造等の変形は、安全性が担保されず、破損等の原因となるため〕
- (4) ボーンスクリュー挿入後は、逆回転させないこと。〔テーパ形状のため把持力を失い、ルーズニングの原因となるため〕
- (5) 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。〔二次骨折の原因となるため〕

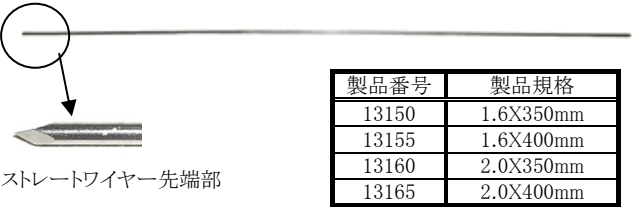
・併用医療機器

- (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〕

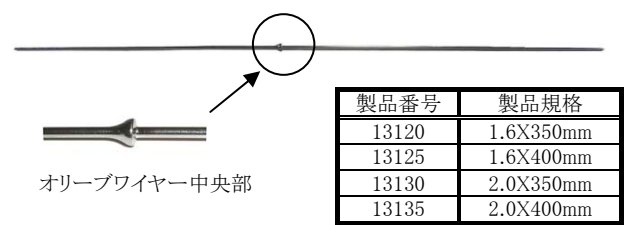
【形状・構造又は原理等】*

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



・ダイナフィックス オリーブワイヤー



・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



製品番号	製品規格
A30-07020T	3.0X2.5mm テーパー 6mm シャンク 70/20mm
A30-09040T	3.0X2.5mm テーパー 6mm シャンク 90/40mm
A30-47020T	3.0X2.5mm テーパー 4mm シャンク 70/20mm
A30-48020T	3.0X2.5mm テーパー 4mm シャンク 80/20mm
A30-48035T	3.0X2.5mm テーパー 4mm シャンク 80/35mm
A30-49030T	3.0X2.5mm テーパー 4mm シャンク 90/30mm
A30-49040T	3.0X2.5mm テーパー 4mm シャンク 90/40mm
A33-07020T	3.3X3.0mm テーパー 4mm シャンク 70/20mm
A33-08025T	3.3X3.0mm テーパー 4mm シャンク 80/25mm
A33-08035T	3.3X3.0mm テーパー 4mm シャンク 80/35mm
A60-11030T	6X5mm テーパー 6mm シャンク 110/30mm
A60-11040T	6X5mm テーパー 6mm シャンク 110/40mm
A60-12040T	6X5mm テーパー 6mm シャンク 120/40mm
A60-13040T	6X5mm テーパー 6mm シャンク 130/40mm
A60-15040T	6X5mm テーパー 6mm シャンク 150/40mm
A60-15050T	6X5mm テーパー 6mm シャンク 150/50mm
A60-22030T	6X5mm テーパー 6mm シャンク 220/30mm
A60-22040T	6X5mm テーパー 6mm シャンク 220/40mm
A60-22050T	6X5mm テーパー 6mm シャンク 220/50mm
A60-22060T	6X5mm テーパー 6mm シャンク 220/60mm
A60-25010T	6X5mm テーパー 6mm シャンク 250/100mm
A60-25030T	6X5mm テーパー 6mm シャンク 250/30mm
A60-25040T	6X5mm テーパー 6mm シャンク 250/40mm
A60-25050T	6X5mm テーパー 6mm シャンク 250/50mm
A60-25060T	6X5mm テーパー 6mm シャンク 250/60mm
A60-25080T	6X5mm テーパー 6mm シャンク 250/80mm
M25-04015T	2.5X2.0mm テーパー 3mm シャンク 40/15mm
M25-04520T	2.5X2.0mm テーパー 3mm シャンク 45/20mm
M30-05018T	3.0X2.5mm テーパー 3mm シャンク 50/18mm
M30-06020T	3.0X2.5mm テーパー 3mm シャンク 60/20mm
M30-06025T	3.0X2.5mm テーパー 3mm シャンク 60/25mm
M30-06030T	3.0X2.5mm テーパー 3mm シャンク 60/30mm
M30-07020T	3.0X2.5mm テーパー 3mm シャンク 70/20mm
M30-07025T	3.0X2.5mm テーパー 3mm シャンク 70/25mm
M30-07030T	3.0X2.5mm テーパー 3mm シャンク 70/30mm

・ダイナフィックス コーティカルスクリュー



製品番号	製品規格
A30-07020	3.0X2.5mm テーパー 4mm シャンク 70/20mm
A30-09040	3.0X2.5mm テーパー 4mm シャンク 90/40mm
A33-07015	3.3X3.0mm テーパー 4mm シャンク 70/15mm
A33-07020	3.3X3.0mm テーパー 4mm シャンク 70/20mm
A33-08020	3.3X3.0mm テーパー 4mm シャンク 80/20mm
A33-08035	3.3X3.0mm テーパー 4mm シャンク 80/35mm
A35-06020	3.5X3.2mm テーパー 6mm シャンク 60/20mm
A35-07020	3.5X3.2mm テーパー 6mm シャンク 70/20mm
A35-08030	3.5X3.2mm テーパー 6mm シャンク 80/30mm
A35-09040	3.5X3.2mm テーパー 6mm シャンク 90/40mm
A45-06020	4.5X3.5mm テーパー 6mm シャンク 60/20mm
A45-07020	4.5X3.5mm テーパー 6mm シャンク 70/20mm
A45-08020	4.5X3.5mm テーパー 6mm シャンク 80/20mm
A45-08030	4.5X3.5mm テーパー 6mm シャンク 80/30mm
A45-08040	4.5X3.5mm テーパー 6mm シャンク 80/40mm
A45-10020	4.5X3.5mm テーパー 6mm シャンク 100/20mm
A45-10040	4.5X3.5mm テーパー 6mm シャンク 100/40mm
A45-12020	4.5X3.5mm テーパー 6mm シャンク 120/20mm
A45-12040	4.5X3.5mm テーパー 6mm シャンク 120/40mm
A60-09030	6X5mm テーパー 6mm シャンク 90/30mm
A60-09040	6X5mm テーパー 6mm シャンク 90/40mm
A60-10030	6X5mm テーパー 6mm シャンク 100/30mm
A60-10040	6X5mm テーパー 6mm シャンク 100/40mm
A60-11030	6X5mm テーパー 6mm シャンク 110/30mm
A60-11040	6X5mm テーパー 6mm シャンク 110/40mm
A60-11050	6X5mm テーパー 6mm シャンク 110/50mm
A60-12040	6X5mm テーパー 6mm シャンク 120/40mm
A60-13030	6X5mm テーパー 6mm シャンク 130/30mm
A60-13040	6X5mm テーパー 6mm シャンク 130/40mm
A60-13050	6X5mm テーパー 6mm シャンク 130/50mm
A60-13060	6X5mm テーパー 6mm シャンク 130/60mm
A60-13070	6X5mm テーパー 6mm シャンク 130/70mm
A60-14080	6X5mm テーパー 6mm シャンク 140/80mm
A60-14090	6X5mm テーパー 6mm シャンク 140/90mm
A60-15030	6X5mm テーパー 6mm シャンク 150/30mm
A60-15040	6X5mm テーパー 6mm シャンク 150/40mm
A60-15050	6X5mm テーパー 6mm シャンク 150/50mm
A60-15060	6X5mm テーパー 6mm シャンク 150/60mm
A60-16030	6X5mm テーパー 6mm シャンク 160/30mm
A60-16040	6X5mm テーパー 6mm シャンク 160/40mm
A60-16050	6X5mm テーパー 6mm シャンク 160/50mm
A60-17040	6X5mm テーパー 6mm シャンク 170/40mm
A60-17060	6X5mm テーパー 6mm シャンク 170/60mm
A60-18030	6X5mm テーパー 6mm シャンク 180/30mm
A60-18040	6X5mm テーパー 6mm シャンク 180/40mm
A60-18050	6X5mm テーパー 6mm シャンク 180/50mm
A60-18060	6X5mm テーパー 6mm シャンク 180/60mm
A60-20050	6X5mm テーパー 6mm シャンク 200/50mm
A60-20060	6X5mm テーパー 6mm シャンク 200/60mm
A60-22050	6X5mm テーパー 6mm シャンク 220/50mm
A60-22060	6X5mm テーパー 6mm シャンク 220/60mm
A60-30060	6X5mm テーパー 6mm シャンク 300/60mm

・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



製品番号	製品規格
SD30-07020	3.3mm / 4mm シャンク 70/20mm
SD30-08035	3.3mm / 4mm シャンク 80/35mm
SD40-08020	4mm / 4mm シャンク 80/20mm
SD40-10030	4mm / 4mm シャンク 100/30mm
SD40-12040	4mm / 4mm シャンク 120/40mm
SD40-14040	4mm / 4mm シャンク 140/40mm
SD50-12030	5mm / 6mm シャンク 120/30mm
SD50-15050	5mm / 6mm シャンク 150/50mm
SD50-18050	5mm / 6mm シャンク 180/50mm
SD50-20080	5mm / 6mm シャンク 200/80mm
SD50-25050	5mm / 6mm シャンク 250/50mm
SD50-25080	5mm / 6mm シャンク 250/80mm
SD60-15050	6mm / 6mm シャンク 150/50mm
SD60-18060	6mm / 6mm シャンク 180/60mm
SD60-20070	6mm / 6mm シャンク 200/70mm
SD60-25080	6mm / 6mm シャンク 250/80mm

・ダイナフィックス キャンセラスクリュー 6X5mm テーパー6mm シャンク



製品番号	製品規格
B60-09030	6X5mm テーパー 6mm シャンク 90/30mm
B60-10030	6X5mm テーパー 6mm シャンク 100/30mm
B60-10040	6X5mm テーパー 6mm シャンク 100/40mm
B60-11040	6X5mm テーパー 6mm シャンク 110/40mm
B60-11050	6X5mm テーパー 6mm シャンク 110/50mm
B60-12040	6X5mm テーパー 6mm シャンク 120/40mm
B60-12060	6X5mm テーパー 6mm シャンク 120/60mm
B60-13040	6X5mm テーパー 6mm シャンク 130/40mm
B60-13050	6X5mm テーパー 6mm シャンク 130/50mm
B60-13060	6X5mm テーパー 6mm シャンク 130/60mm
B60-14050	6X5mm テーパー 6mm シャンク 140/50mm
B60-15060	6X5mm テーパー 6mm シャンク 150/60mm
B60-16070	6X5mm テーパー 6mm シャンク 160/70mm
B60-16090	6X5mm テーパー 6mm シャンク 160/90mm
B60-17080	6X5mm テーパー 6mm シャンク 170/80mm
B60-18010	6X5mm テーパー 6mm シャンク 180/100mm
B60-18090	6X5mm テーパー 6mm シャンク 180/90mm
B60-20080	6X5mm テーパー 6mm シャンク 200/80mm
B60-20090	6X5mm テーパー 6mm シャンク 200/90mm

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、効能又は効果】

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 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。

【操作方法又は使用方法等】*

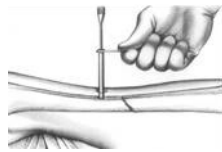
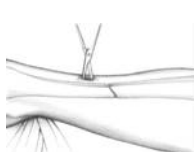
- ・手術手順の詳細については、術前計画に基づき、適用部位別に適した手技書を読むこと。
 - ・本品は未滅菌であるため、使用前に必ず滅菌すること。
 - ・滅菌方法は、日本薬局方 高圧蒸気滅菌法を使用して滅菌すること
 - ・使用方法(例)
1. X 線診断等により、術前計画を立案する。通常の無菌的な方法で手術準備、ドレーピングを行う。



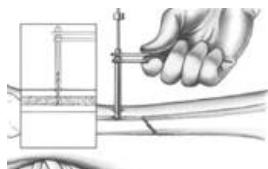
2. 徒手的に整復を行う。



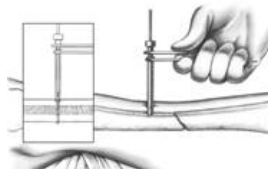
3. スクリュー挿入部に、約1cm 皮切を行い、トロカーと適切な長さのソフトティッシュガイドを使用して、プレドリリングする挿入位置を決定する。



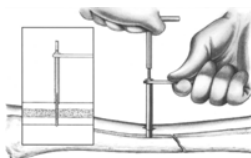
4. トロカーを抜き取り、インプラントするスクリューに適合したドリルを準備し、ソフトティッシュガイドを利用して、皮質骨にスクリュー挿入孔を開ける。



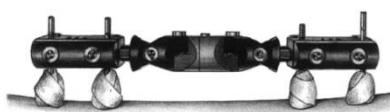
5. 反対側の皮質骨にドリルが達したら、一度、ドリリングを中止し、ドリルストップの位置をソフトティッシュガイドの位置から 5mm ずらし、軟部組織に過挿入しないように注意して、反対側の皮質骨まで、孔を貫通させる。



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。

<使用方法に関連する使用上の注意>

(1) 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。
- ・医師は、患者に本品を使用することによる身体的制限と創外固定器に関する一般的な注意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、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、手術に必要とされる本品とその手術器具が全て揃っていることを確認すること。

(2) 術中の注意

- ・医師は、患者の状態(麻酔状態や血圧等)を常に考慮し、手術を実施すること。
- ・医師及び清潔域にいる看護師は、常に無菌的な方法で本品を取り扱い、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を参照し、手術を実施すること。

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。
- ・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。
- ・骨折が関節内にはい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部品は、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。

(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や今後の治療、生活上の制限の注意事項を文書と併せて説明すること。
- ・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、本品の折損やリリ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。

【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に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〔本品に過度の負荷がかかるため〕
- (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〕
- (12) 高齢者〔「高齢者への使用」の項を参照すること〕

2. 重要な基本的注意事項

- (1) 本品は、創外固定器に使用方法について、習熟した医師が使用すること
 - (2) 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。
 - (3) 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。
 - (4) 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。
 - (5) 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
 - (6) 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。
 - (7) 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。
 - (8) 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あるため、注意すること。
 - (9) 専用の手術器械を使用すること。
- #### 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	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恐れがある。	磁力により、本品が影響を受けるため。

BIOMET®

・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。

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
- ・骨髓炎、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

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、術中に過度のドリリングまたは本品を挿入する時に、骨折する可能性が高いので、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

上記の患者に対して、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回ってい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場合がある。

【貯蔵・保管方法及び使用期限等】

- ・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【包装】

- 1本/ケース入り。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

・製造販売業者

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**