MES-CG02-151-01

＊ ２０２２年 ４ 月（第２版）
２０１８年 ３ 月（初版）

製造販売承認番号：23000BZX00007000

医０４　整形用品
高度管理医療機器　　脊椎内固定器具　　(37272003)

ＤＹＮＡＣＯＲＥ　システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】
１．適用対象
以下の患者に使用しないこと。
・脊椎、脊髄構造に隣接した部位に感染症のある患者［感染の長期化による遷延癒合・偽関節・敗血症を生じる可能性］
・患部周辺の炎症、開放創を有する患者［感染症の恐れ］
・骨粗しょう症、骨吸収や関節症、軟部組織の欠損・脆弱、他インプラントの設置が困難な患者［骨折・骨癒合不全を生じる可能性］
・高熱、腫瘍、先天性異常の存在、赤血球沈降速度の上昇、白血球数（WBC）の上昇又は WBC 分画の顕著な左方移動等の可能性がある患者）［脊椎固定術の効果を妨げる可能性］
・精神疾患のある患者［医師の指示に従えず、術後管理が不十分になる可能性］
・妊娠又はその可能性のある患者［安全性が確立されておらず母子に健康被害を及ぼす可能性］
・異なる金属材料の併用［腐食によるインプラント折損の可能性］
・アルコール依存若しくは薬物の濫用がある患者［医師の指示に従えず、術後管理が不十分になる可能］
・金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者
２．単体使用禁止
・単体での使用禁止[アライメント不良・ゆるみ・磨耗の恐れ]
３．併用医療機器
・（【使用上の注意】〈相互作用〉併用禁忌の項参照）
４．使用方法
・再使用禁止［折損・感染の恐れ］

＊【形状・構造等及び原理等】
１．原材料
チタン合金（Ti-6Al-4V E.L.I.）
２．形状、構造等
本システムを構成する各製品の形状は下記の通り。
なお、本添付文書に該当する製品の承認番号、製品名、サイズ等については、包装表示ラベルに記載されております。
(1) 傾斜フック軸付
① Ｃ１０°

色調： 黄

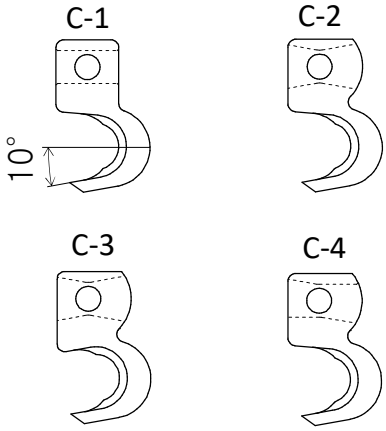
商品コード	商品名
02-151-21～23	DYNACORE システム　タイプ C10° 傾斜フック軸付　L80、L100、L120

② Ｃ２０°

色調:深青

商品コード	商品名
02-151-31～33	DYNACORE システム　タイプ C20° 傾斜フック軸付　L80、L100、L120

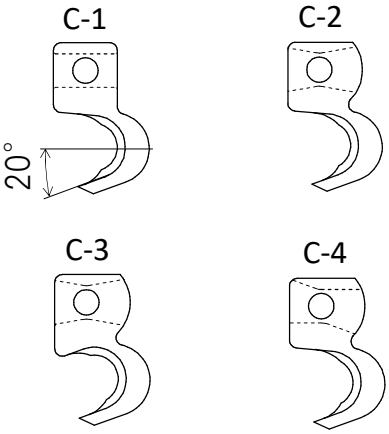
(2) 傾斜フック
① １０° タイプ



色調： 黄

商品コード	商品名
02-151-01～04	DYNACORE システム 10° 傾斜フック C-1～C-4

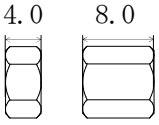
② ２０° タイプ



色調： 深青

商品コード	商品名
02-151-11～14	DYNACORE システム　20° 傾斜フック C-1～C-4

(3) ナット



色調： 深青

商品コード	商品名
02-151-34	DYNACORE システム　ナット　L4

色調： 黄

商品コード	商品名
02-151-35	DYNACORE システム　ナット　L8

【使用目的又は効果】

脊椎（頸椎を除く）の一時的な固定、支持又はアライメント補正を目的に使用します。

【使用方法等】

1．使用前

・本品は滅菌品であるので、開封後直ちに使用できます。
・術者は術前にインプラントの選択及びその寸法のほか、骨内での位置決めの観点から手術計画を立てる必要があります。
・本品は、１回限りの使用のみで、再使用は出来ません。
・本品は他の脊椎内固定器具を併用してください。

2．使用方法の一例

(1) 皮切と展開
正中切開を棘突起上に行い、椎間関節から上関節突起の外側から横突起まで展開します。

(2) 脊椎骨切り術
変形の原因となる椎体の一部を切除し、切除した間を閉じるように骨を矯正してください。

(3) 脊椎内固定器具の設置
専用器械を用いて脊椎内固定器具を設置してください。

(4) 傾斜フック軸付の設置
傾斜フック軸付を上部椎弓部に設置します。
必要に応じ黄色靭帯を剥離又は切離し固定部位の上位椎弓部にフックを設置するための骨成形を行ってください。

(5) 傾斜フックの設置
傾斜フック軸付の下位に傾斜フックを挿入します。更にその下からナットを挿入し傾斜フックを下位椎弓部に設置します。コンプレッション操作にて解剖学的なアライメントを整えます。
必要に応じ黄色靭帯を剥離又は切離し固定部位の下位椎弓部にフックを設置するための骨成形を行ってください。

(6) ナットの締結
ナットの下位にもう一つナットを挿入し、ナット二つを同時に締め込みフックがゆるまないように締結します。

(7) 脊椎内固定器具の締結
脊椎内固定器具及び専用器械を用いてゆるみの無いように締結してください。

(8) フック軸付の軸長さ調整
フック軸付の軸長さを必要に応じて切断し調整してください。

(9) 後側方固定操作
腸骨などから採取した骨片を移植します。その際、椎間関節も確実に骨片をつめてください。固定範囲外の上位椎間関節に骨片がかからないようにします。

(10) 閉創
創傷用ドレーンを入れ切開創を縫合します。

3．使用後

原則として患者の症状に合わせ、術後骨癒合がおこった後に抜去してください。

＊【使用上の注意】

1．使用中の注意

(1) 併用する医療機器は、専用の脊椎手術用器械を用いてください。
(2) 破損、ねじれ、不正使用、器具やインプラントの選択を誤った場合、患者や使用者に危害を与える恐れがあります。
(3) フック取付け時に神経を損失させないよう、脊髄及び神経経路を避けるよう特別な注意を払ってください。
(4) ナット締め付け時に過剰な力を加えると傾斜フック軸付が折損する恐れがあります。
(5) 患者に埋植した製品のトレーサビリティーが確認できるように、カルテに使用した製品名、製造番号、ロット番号（包装ラベルに記載）を転記してください。
(6) 固定時又は矯正時に骨折する可能性があるため、骨質の低下した高齢者への適用は十分注意してください。
［6．高齢者への適用の項参照］
(7) 単体で使用せず、必ず他の脊椎インプラントと併用してください。

2．術後の注意

(1) 本品は、一時的な固定を意図したインプラントです。インプラントは完全に治癒してから抜去してください。
(2) アルコール摂取などによる癒合の遅延や偽関節、負荷の増大（重い荷物の移動、関節のねじり、激しい運動）による装置の破損の可能性があります。
(3) 過剰な日常生活動作は、インプラントの折損・彎曲・緩みの原因になるため、患者に角度の制限、脊椎固定術の術部について十分な説明を行ってください。

3．重要な基本的注意

(1) 骨移植は十分な量で行ってください。
(2) 脊椎固定術において装置の構成体の設置が十分ではなかった場合、緩みが発生する可能性があります。
(3) 術後回復期における活動制限について患者に指示を与え、定期的な術後検査をおこない、骨癒合及び本品の状態の確認をしてください。
(4) X線撮影等により十分な骨癒合が確認されるまでは装具等を併用してください。
(5) 病的肥満、栄養不良等の見られる患者に本品を使用する際は、十分留意して最適な治療法を選択してください。
(6) 喫煙患者は、術後に偽関節が起こる可能性があります。患者に喫煙しないよう警告してください。
(7) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していません。

4．相互作用

他の脊椎内固定器具と必ず併用して使用してください。

［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
材質の異なるインプラント	腐食による不具合により危険性が高まる恐れ	異種の金属が相互に触れ合うと、電気化学的腐食効果が生じる

5．不具合・有害事象

重大な不具合・有害事象

・早期の又は後日の部品の脱転。インプラントの転移。
・繰り返し応力や過大な負荷によるインプラントの分解、弯曲、離脱、すべり、及び破損。
・インプラントに対する金属・異物アレルギー反応。たとえば、腫瘍、自家抗体、金属アレルギー、または傷。
・皮膚、または筋層への影響が不十分な組織のために、術野をカバーし、それによって皮膚組織の破壊、または創傷合併症が発生する恐れがあります。
・相応な脊椎の弯曲、補正、高さ及び縮小の喪失。骨癒合不全、または癒合遅延。
・感染。
・偽関節や遷延癒合。
・神経機能不全、硬膜破壊、神経根障害、麻痺、大脳内頸椎液漏れが・神経系及び血管系組織に手術時の組織損傷によって発生する恐れがあります。
・痛み、及び不快感。
・出血、または血腫
・術中の侵襲に起因する血栓を含む血管障害、深部静脈血栓症、血栓性静脈炎、塞栓を含む気管支肺障害。
・日常生活の再開不能。
・死亡

6．高齢者への適用

高齢者に使用する場合は、骨粗鬆症などにより、術中の操作で生じた負荷やモーメントによる骨折や、術後の固定力の低下によるルーズニングが生じることがあるので、慎重に使用し治療の経過にも十分注意してください。

【保管方法及び有効期間等】

1．保管方法

本製品は高温、多湿、結露及び直射日光をさけて保管及び輸送してください。

2．有効期限・使用の期限

滅菌保証期限（年月）は外箱に記載。（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者
ミズホ株式会社
ＴＥＬ　03-3815-3096
製造業者
ミズホ株式会社　五泉工場