AC-MN001-007
** 2022 年 6 月（第 7 版）
* 2015 年 8 月（第 6 版　新記載要領に基づく改訂）
承認番号：21100BZY00496000

医療用品　04　整形用品
高度管理医療機器　頭蓋骨固定用クランプ　70500000

クラニオフィックス
（クラニオフィクス２）

再使用禁止

【警告】
- 上部ディスクを締め込んだ後ピンカッターで余ったピンを正しい角度で切断すること。また、上部ディスクの固定弁（ピンを押さえている 6 枚弁）が完全に機能した状態で止まっていることを確認すること。［ 装着後、正しくピンを切断しない場合、上部ディスクがゆるむ又は外れることがある。］

* **【禁忌・禁止】**

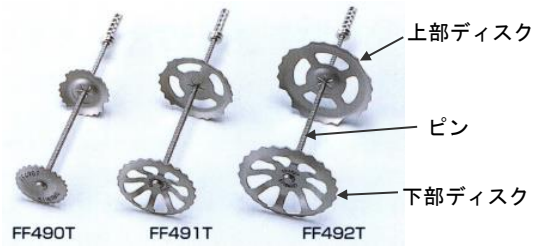
1. 使用方法
- 本品は再使用しないこと。
- 本品は再滅菌しないこと。
- 引火性麻酔薬、引火性ガス・液体・物体または酸化剤の存在下では使用しないで下さい[本品をインプラント中に、ディスクとピンのネジ山との摩擦により火花を発生させることがある]。

2. 適用対象（患者）
以下の患者には使用しないこと。[整復不良、遷延治癒、癒合不全、又は合併症が起こる可能性がある]
- 全身性疾患及び代謝性障害を有する患者
- 感染症、又は感染症のおそれのある場合
- 頭蓋骨の状態が本品の使用に不適切と判断された場合
- 人工頭蓋骨弁を使用している場合
- インプラント装着部位に骨腫瘍が存在する場合
- 変性骨疾患
- 硬膜の欠損
- 減圧手術時の頭蓋骨骨弁
- 頭蓋骨の眼窩領域および頭蓋底領域への適用
- 薬物乱用又はアルコール依存症
- 患者の協力が得られない場合
- インプラント部位に炎症のある患者への適用
- インプラントに用いられる材料を始め、異物に対する感受性が高い場合
- 患者の骨弁が厚さ 3mm 以下の場合[ピン溝の最下部を超えて上部ディスクが下がり、上部ディスクが外れる可能性がある。]

3. 併用医療機器（「相互作用」の項参照）
- 他社製のインプラント及び他の固定法と併用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造
本品はチタン合金（Ti6Al4V）製で、3 種類のクランプサイズがある。なお、添付文書に該当する製品の製品番号、製品名、サイズ等については、包装表示ラベル又は本体に記載されている。



φ11mm　φ16mm　φ20mm

2. 作動・動作原理
頭蓋骨開頭術後の骨弁固定において、骨弁を 2 枚のディスクで上下から頭蓋骨へ挟み込むことにより、正常な骨癒合を補助する。この動作原理により平行を保てる骨組織であれば固定する事が可能となる。

3. 原材料
チタン合金

【使用目的又は効果】
頭蓋骨開頭術後の閉頭時における遊離骨弁の固定に用いる。

***【使用方法等】**
- 本品を埋植する際は、本品専用機器（販売名：クラニオフィックス　鉗子、届出番号：13B1X00218139011 及び販売名：クラニオフィックス　ピンカッター、届出番号：13B1X00218146006）を使用すること。
- FF490T、FF491T、FF492T にはクラニオフィックス 2 アプライングフォーセプス FF494R のみを使用すること。
- ピン切断には専用のピンカッターFF103R のみを使用すること。

＜使用方法＞

手術法の概略
1. チタンクランプサイズ（φ11mm は頭蓋手術間隙、φ16mm 及び φ20mm は頭蓋穿孔）に合わせ、頭蓋手術間隙に沿って、3 個の本品を等間隔に配置すること。
2. 下部ディスクを硬膜と頭蓋骨の間に挿入すること。
3. 骨弁をもとの位置に戻す。
4. 1 個目の本品をホールディングフォーセプスで把持する。確実に固定するために、ホールディングフォーセプスの保持溝が本品のピンの上に来るようにすること。
5. アプライングフォーセプスを本品のピンの上方に位置させる。
6. アプライングフォーセプスのハンドルを閉じて上部ディスクを周囲溝に沿って押し下げ、下部ディスクに近づける。
7. チタンクランプが閉じる直前にホールディングフォーセプスを除去する。
8. 残り 2 箇所のクランプも同様に上部ディスクを下部ディスクに近づける。
9. 3 箇所のクランプを順序良く徐々に上部ディスクを下部ディスクに近づけて行く。
10. アプライングフォーセプスが空打ちするまでハンドルを握り込むこと。アプライングフォーセプスにはオートストッパー機構がついているので最大吸収力に達するとそれ以上上部ディスクを押し下げない仕組みになっている。
11. 同様に空打ちするまでハンドルを握り込み、残り 2 個所のクランプも行うこと。
12. ピンカッターを用いてピンの外部に突出した部分を切断する。ピンカッターでピンを切断する際には、 上部ディスクの面とピンカッターの切断面が平行を保つようにする。クラニオフィックスのピン突出部は確実に保持し、切断片が術野に落ちないようにすること。

本品の設置
1. 安定性を最大限確保するために、必ず 3 個の本品を用いて三角形の頂点にセットすること。
2. 本品 φ20mm (FF492T)は、必ず φ15mm の頭蓋穿孔にセットすること（図 1 の 1)。
3. φ16mm (FF491T)及び φ20mm (FF492T)の本品は頭蓋手術間隙には設置せず、頭蓋開口ドリル孔の中に設置すること（図 1 の 1)。

4. φ11mm (FF490T)の本品は頭蓋手術間隙内に設置すること（図 1 の 2)。
本品を適切な位置にセットすること。



図 1

再手術のためのクランプ除去

稀に再手術が必要となる症例では、本品を骨片中に残置することもできる。エースクラップ社は、最初の開頭術頭蓋骨切開線のまわりに 2 回目の切開を入れることを推奨する（図 2)。これが解剖学的な理由により不可能な場合は、元の開頭術切開線の輪郭内に新しい切開を行う事も検討する。再手術に関する決定は、医師の責任と判断で行うこと。

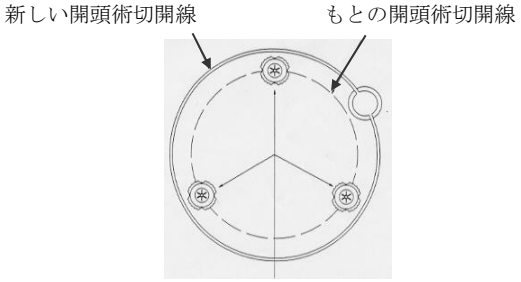


図 2

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

20cm² の開頭術で最大の安定性を得るには、3 個の本品を骨の開口部に沿って等間隔に置くことを推奨する。図は典型的なチタンクランプの位置である（図 3)。

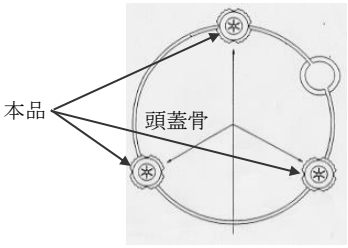


図 3

1. 使用前
- 使用前に滅菌水に本品を浸す事により火花の発生を軽減させる事が出来る。

2. 使用中
- 本品のディスクが頭蓋切開線と垂直になる様に頭蓋切開を行うこと。
- 頭蓋と遊離骨弁の厚みの違いによる段差、又はギャップによって固定時に上部ディスクが下部ディスクと平行に保てず十分な固定が得られない場合があるので以下の点に注意すること。
–アプライングフォーセプスは空打ちするまで握り込むこと。握りこむことにより、ディスクが正しく固定される。
- ピンカッターでピンを切断する際には、 上部ディスクの面とピンカッターの切断面が平行を保つようにすること。ピンを斜めに切断するとディスクとの嵌合する溝を切断してしまい、上部ディスクの固定力が失われ、外れてしまう場合がある。

3. 使用後
- 術後、固定した骨弁の上に過度に高い機械的負荷を与えないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

** ● 本品は、下記の条件において MRI への適合性が確認されている。（自己認証による）
- 静磁場強度：3 テスラ
- 静磁場強度の勾配：720 ガウス/cm
- MR 装置が示す全身最大（SAR）： 2.9W/kg（第一次水準管理操作モード）
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 2.1 ℃である。
- 3 テスラの MR 装置における撮像で生じうるアーチファクトは、本品の実像から約 5mm である。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）
併用禁忌（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
他社製インプラントや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おそれがある。	異種の金属が相互に触れ合うと、ガルバニ電流が発生し、腐食が促進される。

3. 不具合・有害事象

＜重大な不具合＞
- 不適切な固定によって、頭蓋と遊離骨弁間に大きな段差やギャップが生じた場合は、インプラント各部の緩み及び破損を来たす可能性がある。最大の安定性を得る為にトライアングルアレンジメント（本品 3 個を用いて三角形の各頂点にセットする方法）で使用することを推奨する。
- 頭蓋切開線が斜めの場合、上部ディスク片側に過度の荷重が掛かり、ピンから外れる恐れがある。
- 適合しないアプライングフォーセプスを用いる事によって、チタンクランプに損傷または故障を引き起こす恐れがある。

＜その他の有害事象＞

以下の事象は稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。
- 感染
- 神経損傷
- 血腫
- 創傷治癒障害

4. 高齢者への適用

本品を固定するために頭蓋骨および骨弁の質等を十分に検討の上、医師の判断にて使用すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

小児に対しては、本品の固定力が頭蓋骨の成長に与える影響が不明確であり、適用に際し十分に検討の上、医師の判断にて使用すること。

***【保管方法及び有効期間等】**

保管方法：高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
有効期間等：滅菌期限に準じ、外箱に表示。［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等】**

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
** * 問い合わせ窓口：TEL 0120-401-701
製造元：エースクラップ社、ドイツ
Aesculap AG