2022 年 12 月（第 1 版）　　承認番号：21600BZY00429000

医療用品（4）整形用品
高度管理医療機器　頭蓋骨固定用クランプ（JMDN70500000）

ラピッドフラップ スピンダウン

再使用禁止

【禁忌・禁止】
（使用方法）
1. 本品はディスポーザブルにつき、再使用は禁止。
2. 本品を変形したり折り曲げないこと。[荷重下で破損するおそれがある。]
3. 品質の低下や汚染の可能性があるので再滅菌しないこと。

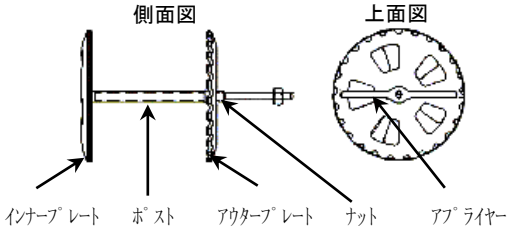
（適用禁忌）
1. 活動性感染がある場合は使用しないこと。
2. 敗血症患者には使用しないこと。
3. 輸血制限・骨の質又は量が不完全・潜在感染の状態にあるときは使用しないこと。
4. 術後管理を行う意思のない、又は術後管理ができない精神状態の患者に対しては使用しないこと。
5. 金属過敏反応（アレルギー）の患者に使用しないこと。（疑いがある場合は術前にテストすること。）

（併用禁忌）
1. 他社製のインプラントと併用しないこと。
2. 自社専用器具を使用し、他社製の機械器具は併用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
本品はアウタープレート、ナット、インナープレート、2 つのプレートを貫くポスト、ポストを回転させるアプライヤーの 5 点で構成される。サイズは 3 種類ある。

1. 組成
チタン、チタン合金

2. 形状又は構造
本品の代表的な製品の外観・形状は下記のとおりである。



本添付文書に該当する製品の製品番号、サイズ等については包装表示ラベルを確認すること。

3. 原理
頭蓋の骨修復、特に脳神経外科手術下での頭蓋開頭時に開けたドリル穴を塞ぎつつ骨を固定する。スクリューを使用しない自己完結型の骨接合クランプである。

【使用目的又は効果】
頭蓋の骨修復、接合に使用する。

【使用方法等】
1. 使用前
本品は滅菌済みであるので開封後直ちに使用できる。

2. 使用方法
1) ポスト上部を持ち開頭された頭蓋骨円周内側にインナープレートを位置させる。この場合アウタープレート、ナット、アプライヤーは頭蓋骨の外に位置する。この操作を必要な箇所に行う。
2) 頭蓋骨に固定する骨片を、開頭部分に位置させる。インナープレートは頭蓋骨同様骨片の下部に位置させる。またアウタープレート、ナット、アプライヤーは骨片の外に位置する。
3) 既に装着済みのアプライヤーでポストを回転することにより、ナットが固定されたアウタープレートが移動、インナープレートとの間隔を狭める。
4) ポスト上部が破断するまでアプライヤーでポストを回転させて、この二つのプレートにより締め付け、骨を固定する。
5) 締め付け完了後、ポストの余分な部分をカットする。

3. 使用方法に関連する使用上の注意
1) 本品の取り外しが必要となった場合は、自社専用器具の取り外し鉗子を使用して本品を取り外すこと。
2) 前頭頬骨縫合の上方で上側頭線の下方に位置するキーホールやそれに伴う蝶骨周辺等で骨削除し欠損した部位で大きくギャップを生じている箇所では強固な固定が得られないので使用しないこと。
3) 骨片間の骨幅の段差が生じる箇所での使用は強固な固定が得られないので使用しないこと。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1) 患者に対して術後の指導を十分行い、適切な術後管理を行うこと。[術後、癒合前に過負荷を与えると折損等が起こり、不具合発現の危険性がある]
2) 閉頭の際、頭蓋骨と骨片との間に大きなギャップが生じないように骨片の配置、使用する本品の選択には細心の注意を払い、使用を検討すること。[頭蓋骨と骨片との間に大きなギャップが生じると、強固な固定が得られず、不具合発現の危険性がある]
3) 本品の正しい選択が重要なので、患者に対し適切なサイズの製品を選択する必要がある。本品は、バーホールの大きさよりも、2-4 ㎜大きいサイズを選び、頭蓋骨と固定する骨片を確実に挟むこと。本品で対応可能な最小のバーホールサイズは 5 ㎜径である。また、使用の際には必ず製品の表示情報を確認すること。
4) 本品の使用は骨固定及び広く骨折と復元手術の処理を補助する意味合いがあるが、正常な骨の代わりにはなりえないこと、術後管理を怠ることにより、本品に欠陥が生じ、治療が不完全になることを患者に対して十分説明し理解を得ること。
5) 本品の使用前に、手術で期待出来ること、使用に関連する危険性、起こりうる副作用等を患者に対して十分に説明し同意を得ること。
6) 体内に固定される一般的な金属インプラントは、体内で絶えず塩・酸・アルカリといった腐食の原因となる環境の変化にさらされている。また、異種の金属を互いに接触させると、異種金属腐食を早め、インプラントの破損を助長する可能性がある。
7) 体内に留置したインプラントは常にストレスを受け続ける為、疲労破壊を起こす可能性がある。医師は、インプラントに対し、医学的な見地だけでなく、材質的な見地からも十分に考慮すること。
8) 本品の形状は変えないこと。
9) 本品は体内に留置し続ける為、通常の術後検査を引き続き行う必要性があることを患者に説明すること。
10) 1 回使用したものは絶対に再使用しないこと。損傷を受けていないように見えても、以前に加わった応力により本来の機能が損なわれ、寿命が短くなっている可能性がある。
11) 本品は、骨接合が完了後、取り除くインプラントではない為、本品の留置を望まない患者には使用しないこと。
12) 硬膜がない場所に本品を配置する時は、脳に直接触れないように細心の注意を払うこと。
13) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

2. 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
他社製のインプラント	インプラントの緩み、脱落、破損等の危険性が高まるおそれがある。	インプラントが正しく固定出来ないことで固定力の不足、及び機能が低下する。
他社製の機械器具	患者、医師又は第三者への危害	インプラントと機械器具の双方に予測不能な不具合

3. 不具合・有害事象

1）重大な不具合・有害事象

以下の有害事象が発現する可能性がある。

① 不十分な骨構造、骨粗鬆症、骨溶解、骨髄炎、血行再生阻害や感染により本品の緩み、屈曲、損傷や破損を起こす可能性がある。
② 本品の破損、屈曲や損傷などを起こす可能性がある。
（骨が形成されるまでの、本品による固定は一時的なものであるため、過大な負荷をかけないこと。）
③ 癒合不全、癒合遅延、非結合を起こす可能性がある。
④ 骨折、骨切部、及び本品周辺の線維組織増殖反応

2）その他の不具合と有害事象

① 術後、体位の変換による矯正、高さ、整復等に対する本品のゆるみまたは移動の可能性がある。
② 本品に対し、金属過敏反応又は異物アレルギー反応が起こる場合がある。
③ 製品の腐食、汚染、腫瘍形成、自己免疫疾患の可能性がある。
④ 応力遮蔽により骨密度が減少することがある。
⑤ 本品からの圧による皮膚や粘膜上の穿孔、披裂、刺激や痛みが生じることがある。
⑥ 本品の不適切位置決めに起因する組織損傷の可能性がある。
⑦ 本品の存在により、疼痛、不快感や異常な感覚を起こすことがある。
⑧ 部位を問わず、全ての本品に早期、長期関係化後の緩み、折れ曲がり、破損が見られることがある。
⑨ 外科手術による傷が原因の神経性損傷を招く場合がある。
⑩ 感染を起こす場合がある。
⑪ 骨壊死する場合がある。
⑫ 麻痺（完全または不完全）を含む神経機能失調、知覚不全、感覚異常及び疼痛の発現あるいは、その継続、またはしびれ感、神経腫または刺激感が見られることがある。
⑬ 瘢痕形成周辺部で生じる神経学的妥協による神経疼痛、皮膚傷または変色が見られることがある。
⑭ 骨折、粉砕骨折の可能性、または骨、移植骨や移植片採取部に損傷が見られることがある。
⑮ 解剖学上の手術部位の成長停止、可動性または機能の損失が見られることがある。
⑯ 出血、血腫、塞栓症、卒中発作、過度の出血、静脈炎、損傷壊死、損傷破裂、血管への損傷が見られることがある。
⑰ 精神的な状態の変化が見られることがある。
⑱ 本品の疲労破損
⑲ これらの不具合及び有害事象の治療のため再手術が必要な場合がある。
⑳ 本品の内在に起因する MRI 等画像へのアーチファクトの発生及び発熱の可能性がある。

上記の項目が、不具合・有害事象の全てではない。

4. 高齢者への適用

本品を定着させるために必要な骨量又は骨質の検討を要する。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

頭蓋骨の成長が本品の固定力に与える影響が不明確であり、又、本品は小児用として設計されていない。その為、小児に対しては検討を要する。

6. その他の注意

1） 遅延性または難治性骨折に本品を使用する場合は、重量や負荷のかかる部分で金属疲労による破損が生じる場合があるので、組織の十分な癒合が得られるまで、骨折部位の固定を維持すること。
2） 手術後定期的な診療を行い、X線画像などで骨折部の癒合状態を確認しながら、負荷や活動について適切な指導を行うこと。
3） 骨折治癒後の本品の緩み・破損・位置ずれ等による痛みや圧迫感に対して本品の抜去を行う場合は、その危険性と有益性を十分に考慮した上で行うこと。
4） 手術室から戻されたインプラントの中には、汚染されている可能性のあるものが含まれている。患者の血液や体液等に接触していないか、確認することが重要である。汚染されたインプラントは、廃棄すべきであり、洗浄、再滅菌することは出来ない。
5） 一度手術に使用し埋植した製品や損傷を受けた製品は、インプラントの変形、ネジ山等の傷等により折損等が起こるおそれがあり、品質管理上、再出荷できないため、返却せずに医療機関にて適切に処分すること。

【保管方法及び有効期間等】

高温、多湿、直射日光を避け常温で保管すること。

【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）
製 造 業 者 ：Biomet Microfixation
バイオメット　マイクロフィクセーション（アメリカ合衆国）