

管理医療機器

類別：機械器具 3.9 医療用鉗子

一般の名称：単回使用鉗子

JMDN:10861002

販売名：多目的ヘッドフレーム用デイスボ キャップ

再使用禁止

【警告】

1. 本品の使用にあたり、本添付文書及び多目的ヘッドフレーム用ヘッドビージャクト取扱い注意書を事前に十分理解すること。[重篤な不具合、有害事象が発生する恐れがあります]
2. 本品を強く締めすぎると、先端が頭蓋骨を貫通する可能性があります。[硬膜外血腫や脳挫傷を引き起こす恐れがあります]
3. 刺入部位は必ず目視で確認すること。[頭蓋骨貫通や陥没等の重篤な不具合、有害事象が発生する恐れがあります]

【禁忌・禁止】

1. 目的以外の使用禁止
使用目的にあった方法で使用する。こと。
[誤った使用法は本品の折損を招く恐れがあります]
2. 接触凝固の禁止
接触凝固など、電気メス先端を本品に直接接触させる使用は絶対に行わないでください。
[感電・火傷の原因になる恐れがあります]
3. 併用禁忌（併用しないこと）
弊社が指定した製品以外と併用しないこと。
[設計・開発方針が異なるため適合しない恐れがあります]
4. 本品への二次加工禁止
本品に衝撃や振動を用いて印を刻み込む等の二次加工は行わないこと。[折損の原因となります]
5. 粗雑な取扱いの禁止
本品を変形もしくは傷をつける等、粗雑に取扱わないこと。
[器具器械の性能を著しく低下させます]
6. 滅菌包装に損傷の認められるものは使用禁止
[滅菌状態が保たれていない可能性があります]
7. 組合せ医療機器とその滅菌
本品は、ヘッドビージャクトに装着して使用します。ヘッドビージャクトは必ず滅菌してから装着して下さい。[滅菌状態が保てなくなります]

【形状・構造及び原理等】

形状：



商品コード	商品名
07-951-06	多目的ヘッドフレーム用デイスボ キャップ 1袋4個入
07-951-07	多目的ヘッドフレーム用デイスボ キャップ 4個入10袋

材質：ステンレス鋼

【使用目的、効能又は効果】

本品は多目的ヘッドフレーム用ヘッドビージャクトに装着して頭蓋骨の固定に用いる手術器具であり、単回使用である。

【品目仕様等】

外観：目視検査にて表面に機能を損なうような欠陥、又は汚染物を認めないこと。

【操作方法又は使用方法等】

- ・本品は、1回限りの使用を目的としており、再使用は出来ません。

(1)滅菌

この製品は滅菌品のため、開封後直ちに使用できます。

(2)多目的ヘッドフレーム用ヘッドビージャクトの装着

滅菌済みの多目的ヘッドフレーム用ヘッドビージャクト(07-951-05)に本品を装着します。(下図参照)



(3)頭部の固定

介助者が患者の頭を支えて、ヘッドビージャクトをヘッドアームの任意の位置に挿入します。この時に、まず水平位置の2本のヘッドビージャクトを仮止後、残りの2本を固定、最後に水平位置の2本を1/2～1/4回転増締めして固定してください。

【使用上の注意】

(1)警告

・頭蓋骨貫通の可能性

本品を過度に締めすぎると先端が頭蓋骨を貫通し、硬膜外血腫や脳挫傷を引き起こす可能性があります。安全な頭蓋骨固定のためには締付力のみを目安に固定することは困難です。デイスボ キャップ 先端の位置と締付力を相互に考慮しながら使用してください。特に小児・高齢者や骨粗鬆症の患者には術中の操作で生じた負荷により骨折が生じる可能性があるため、充分注意して慎重に装着してください。デイスボ キャップ は、従来型のヘッドピンと比べて頭蓋骨への固定力増加に伴う締付力の増加が小さいため、デイスボ キャップ を使用の際には、過度に刺入しないようにご注意ください。

・術者及び介助者は頭部固定前に、必ず頭受アーム及びヘッドフレームの各関節と手術台との接続部が確実に固定できることを確認してください。

一カ所でも接続、固定が不十分な場合、固定後患者の頭部を離した際に、患者の頭部が動く可能性があります。この場合頸椎損傷などを生じる危険があります。

・術者は患者頭部を保持し、頭部位置を決定します。介助者はヘッドホルダーを支えた状態で、頭受アーム、ヘッドフレームの各関節をゆるめます。術者はヘッドホルダーの位置を調整し決定します。介助者はゆるめた各関節を固定します。

・対向する水平位置のヘッドビージャクトから刺入を行います。術者はヘッドビージャクトを回転させながら、デイスボ キャップ を皮膚に接触させ、刺入部位を目視し最終的なヘッドホルダー位置を決定します。頭蓋に接触した後、両側同時に半回転ずつねじ込みます。ヘッドビージャクトのねじは1ピッチ(1回転)1.5mmです。両側で一回転させると、3mm両端が刺入します。デイスボ キャップ 先端が皮膚を超え、頭蓋に達するとピンを回すために必要な締付力が増加し始めます。半回転毎に締付力の上昇を確認してください。締付力の上昇率は硬い頭蓋ではほぼ一定です。締付の回転毎に一定の上昇を確認できれば強い固定が可能です。

・下側のヘッドビージャクトを刺入し、同様な方法で刺入を行います。水平位置のデイスボ キャップ 固定よりも弱い締付力で締めてください。

・頭蓋骨の固さ、形状には個人差があります。ヘッドホルダーの水平位置のヘッドビージャクトが頭蓋の赤道面を極端に外れている場合、ヘッドビージャクトが頭蓋骨に対して垂直方向から刺入されないためにデイスボ キャップ 刺入に伴い、先端が頭蓋を滑り、頭部が固定できない可能性があります。頭蓋の形状に応じてヘッドホルダーの位置決定をする必要があります。

・デイスボ キャップ を刺入する位置として、前頭洞や乳突洞は皮質骨が薄いので、デイスボ キャップ が皮質骨を貫通する可能性があります。貫通した場合、術後刺入部感染、髄液漏などを生じる危険があります。

- ・蝶形骨大翼から側頭骨鱗状部（側頭部からこめかみにかけて）は円蓋部の頭蓋としては骨が比較的薄いため、デバイスキャップが骨を貫通する可能性が他の部位に比べて高いと考えられます。また以前開頭した既往のある方では、以前の開頭部位は骨が薄くもろい可能性があります。デバイスキャップが頭蓋を貫通した場合、硬膜外血腫、硬膜下血腫、脳挫傷などを生じる危険があります。静脈洞の直上にデバイスキャップを刺入する場合、刺入により頭蓋骨が骨折、もしくは貫通した場合、静脈洞が損傷し、出血や閉塞などを生じる危険があります。
- ・柔らかく薄い頭蓋にヘッドピコ shaft を刺入しなければならない場合には以下の点に注意が必要です。柔らかく薄い頭蓋へのデバイスキャップの刺入は、硬く厚い頭蓋と比べて締付力の上昇が感じにくい傾向があります。締付力の上昇を感じない、もしくは低下した場合には過度な締め付けによりデバイスキャップによる頭蓋骨貫通の可能性があるため、充分に注意してください。

（2）重要な基本的注意

- ・再使用の禁止
本品は、1 回限りの使用を目的としており、再使用は出来ません。

（3）相互作用

- ・接触凝固の禁止
接触凝固など、電気メス先端を本品に直接接触させて使用する使用は絶対に行わないでください。感電、火傷の原因となる恐れがあります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

本品は高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管して下さい。
有効期間は外箱に記載してあります。（自己認証による）

【取扱い上の注意】

- ・目的以外の使用禁止
本品の使用目的にあった方法で使用してください。誤った使用方法是本品の折損を招く恐れがあります。

【保守点検に係る事項】

- ・使用の前に包装の状態を点検のこと
包装に損傷が認められる場合、滅菌状態が保たれていない可能性があるため、使用しないでください。

【包装】

本品は4 個1 包装です。

【保証期間に係わる事項】

本品は納品/設置してから一年間を保証期間として無償修理いたします。但し第三者が修理した場合、天災による破損、不適切な使用、あるいは故意による破損は除きます。その他保証条件は弊社規定に依ります。

【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

ミズホ株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷3-30-13
TEL 03-3815-3096

製造業者

ミズホ株式会社 五泉工場