2013 年 10 月 1 日（第 1 版）
承認番号：22500BZX00340000

医療用品 04　整形用品

高度管理医療機器　吸収性頭蓋骨固定用クランプ　70500004

クラニオフィックス　アブソーバブル

再使用禁止

【警告】

- 本品を使用にあたり、添付文書を熟読し、“使用方法・使用上の注意の項”を十分遵守した上で使用すること。
- 骨癒合が得られるまで患者に対し十分な術後管理の指導を行うこと。［過度の身体活動や手術部位に対する頭部の静荷重を超える負荷や術後ケアについての指示の不履行の結果として、インプラントの破損又は緩みが生じる可能性がある。］
- 切断したディスクや残存プラスチックは過熱することがあるため、本品のディスクは切断しないこと。
- 本品は 3 個以上使用して骨弁の固定を行うこと。骨弁が大きい場合には必要に応じて個数を増やすこと。［3 個未満や不十分な個数での使用は、十分な固定を得られない。］
- 本品を直射日光にさらさないこと。［本来の機能が失われる。］

【禁忌・禁止】

（使用方法）

- 本品を再使用しないこと。
- 本品を再滅菌しないこと。
- 本品は包装された状態で保存し、使用直前までアルミニウムの保護包装から取り出さないこと。
- 外装（アルミニウム包装）の温度インジケーターを確認し、インジケーターの色が灰色から黒色に変わっている場合は、その製品を使用しないこと。
- 本品は、以下の条件以外の骨弁固定には適用しないこと。
  －頭蓋骨厚：＞2.5mm
  －骨間隙：1.3～2mm

（適用禁忌）

- 本品は吸収性のインプラントであり、分解の進行とともに徐々に強度が低下するため、骨接合に 12 週間以上必要と判断する場合には使用しないこと。
- 非吸収性のインプラントで固定すべき症例に本品を使用しないこと。
- 頭蓋骨にその静荷重を超える負荷がかかっている場合は、本品を使用しないこと。
- 本品を頭部以外に使用しないこと。
- 本品をバーホール部に位置させないこと。

（禁忌症例）

以下の場合は使用しないこと。

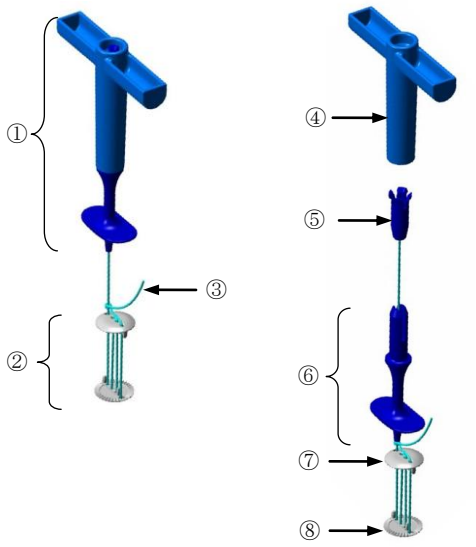
- 全身性疾患及び代謝性疾患を有する患者
- インプラント材料に対するアレルギーのある患者
- インプラント設置部位に炎症がある患者
- 患者の協力が得られない患者
- 頭蓋骨の状態が本品の使用に不適切と判断された患者
- 非生物材料の骨弁の場合
- 変性骨疾患がある患者
- 硬膜の欠損がある患者
- 顔面骨、並びに眼窩又は頭蓋底部への適用
- 断片化した骨に対して骨折治療を受けている患者
- 減圧術を受けている患者
- 開頭術を行う部位の急性又は慢性感染、あるいは全身性感染
- インプラント構成部品の安定した埋植を妨げ得る骨組織の重度損傷（骨組織の質が不良）
- インプラントを固定する部位の骨腫瘍
- インプラントに過度の負荷がかかることが予想される患者

（併用禁忌）

- 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。（相互作用の項参照）

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造及び寸法



① アプライヤー　② ディスク
③ スーチャー　④ ハンドル
⑤ スプリング部　⑥ ノットプッシャー
⑦ アウターディスク　⑧ インナーディスク

2. 原材料

ディスク：ポリ-L-乳酸とポリ-D,L-乳酸の共重合体
スーチャー：ポリエチレンテレフタレート、シリコーン

3. 原理

吸収性の 2 枚のディスクと、それらを固定するための非吸収性のスーチャーからなる植込型頭蓋骨固定器具であり、予めスーチャーで結合された 2 枚のディスク（インナーディスク及びアウターディスク）によって骨弁を挟み込み、ハンドルを引くと 2 枚のディスクが引き寄せられ、これにより頭蓋骨に骨弁が固定される。固定には本品を 3 つ以上使用する。

ディスクは、生体内での加水分解と代謝によって CO_2 と H_2O になり、2～3 年以内に分解される。

【使用目的、効能又は効果】

本品は頭蓋骨開頭術の閉頭時における遊離骨弁の固定に使用する。

【品目仕様等】

固有粘度

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前の準備
   1) 本品の使用期限を確認し、滅菌包装に破損がないことを確認する。
   2) 包装上の温度インジケーターが灰色であることを確認する。
   3) 滅菌包装から本品を取り出し、表面に湾曲または損傷がないことを確認する。
2. インプラントの設置
   1) インナーディスクを頭蓋冠の内側と硬膜の間に配置する（図 1）。アウターディスク及びアプライヤーは頭蓋外に配置する（図 3）。



図 1

2) インナーディスクの 2 本のスペーサーピンを両方とも骨間隙の壁面に位置するようにする（図 2）。

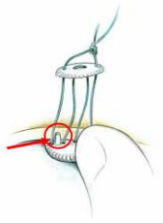


図 2

3) 全てのインプラントを骨間隙に配置し、位置決めを行う（図 3）。このときインプラントは 3 つ以上使用し、等間隔に配置する。また、各々のスーチャーが捻れないようにする。



図 3

4) 骨弁を元の位置に置く。

3. インプラントの仮固定

1) 一方の手で骨弁を所定の位置に保ちながら、他方の手でハンドル及びノットプッシャーを持つ。

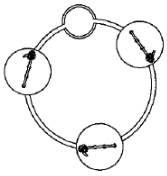


図 4

2) アプライヤーを徐々に引き、インナーディスク及びアウターディスクが骨間隙で重なる位置となるように引き合わせる。この時、インナーディスク及びアウターディスクの各 2 本のスペーサーピンは、頭蓋骨間隙に配置する（図 4）。使用する残り全てのインプラントについて、この手順を繰り返す。



図 5

3) ノットプッシャーをハンドルから引き離す（図 5）。

4) 縫合糸を軽く張るようにハンドルを持ち、ノットプッシャーを用いて、ノットをアウターディスクのノット用くぼみに押し込む(図 6)。この時、インナーディスク及びアウターディスクの各 2 本のスペーサーピンは骨間隙内に位置していること。使用する残り全てのインプラントについて、この手順を繰り返す。

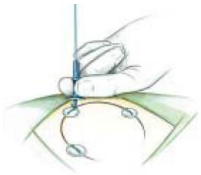


図 6

4. インプラントの最終固定

1) ノットプッシャーをアウターディスクのくぼみ内のノットに接触するようにする（図 6）。

2) 一方の手にノットプッシャーを持ち、他方の手でハンドルが引き抜かれるまで慎重に引く（図 7, 8）。使用する残り全てのインプラントについて、この手順を繰り返す。

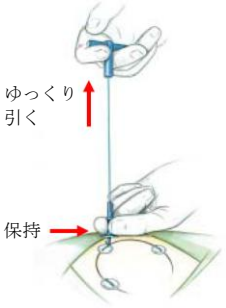


図 7

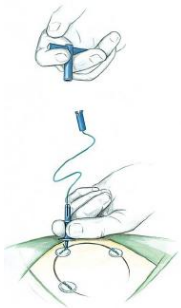


図 8

3) 事前に結んであるノットの上方にさらにもう一つ以上安全ノットを結び、安全ノット用のくぼみに入れる。

4) 3mm 以上残して余分なスーチャーを切る（図 9）。

5) 使用する残り全てのインプラントについて、この手順を繰り返す。

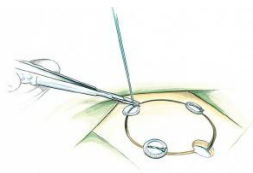


図 9

5. 操作方法に関連する使用上の注意

- 本品は、以下の条件の骨弁固定に適用すること。
  －頭蓋骨厚：＞2.5mm
  －骨間隙：1.3～2mm
- 開頭による骨弁の十分な安定性を得るには､少なくともディスクを 3 個以上（3 個の場合は正三角形状になるように）使用し、固定する骨弁が安定するように配置すること｡骨弁が大きい場合は必要に応じて使用する個数を増やすこと。
- 本品のスペーサーピンは頭蓋骨間隙内に位置すること（図 10）。
- 本品はバーホール部には配置しないこと（図 11）。

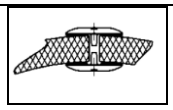


図 10：正しいポジショニング
（骨間隙内に配置）

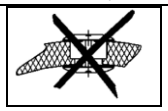


図 11：不適切なポジショニング
（バーホール部に配置）

- 本品のインナー及びアウターディスクはねじらないこと。
- 本品が正しい位置にあるか確認すること。
- 自動結紮の解除は確実に行うこと。
- アウターディスク上部に予めあるノットの他に、更に一つ以上の安全ノットを結ぶこと。
- 縫合糸はアウターディスク上部のノット上部の安全ノットから 3mm 以上残すようにして切ること。
- 安全ノットを結んでいる最中にスーチャーが断裂した場合は、本品や骨弁を一度取り外し、新しい製品を用いて再度やり直すこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意事項

- 使用前に使用期限を確認し、滅菌包装が破れていないことを確認すること。使用期限が切れた製品又は損傷している製品は使用しないこと。
- 本品を点検し、表面に湾曲又は損傷がないことを確認すること。
- 外科的介入の適切な実施の保証について、執刀医がその責任を負う。
- あらゆる外科的介入に当てはまる安全性に関する一般的注意事項については、本文書では言及しない。
- 執刀外科医は、確立されている手術手技に関して、あらゆる実践的及び理論的側面を含めた完全な運用能力を有していること。
- 執刀外科医は、骨の解剖学、神経及び血管の走行、筋及び腱の位置等について完全に精通していること。
- 弊社は、適応外使用、誤ったインプラント選択、インプラント構成部品及び手術手技の誤った組み合わせ、治療法の限界、不適切な無菌法等に起因するいかなる合併症に対しても責任を負わない。
- 個々のエースクラップ社製インプラント構成部品の使用説明に従うこと。
- いかなる状況下においても他社製のインプラント構成部品を組み合わせて使用しないこと。
- 損傷した部品又は体内から摘出した部品は使用しないこと。
- 所定の用途で使用済みのインプラントを再使用しないこと。
- 治療に使用したインプラント構成部品について、商品番号、名称、並びにロット番号及びシリアル番号（該当する場合）が分かるように患者記録に記載すること。
- 術後期間中、患者に運動及び筋訓練を行わせ、個別情報を提供することが特に重要である。
- 埋植後の損傷を防ぐため、中性子、陽子または重イオン（粒子放射線）を使用する術後放射線治療を避けること。
- インプラントの耐力構造の損傷は、構成部品の緩み、転位、移動、並びに他の重大な合併症を引き起こす場合がある。
- インプラントの不具合を発生させるような要因を可能な限り早い段階で確実に検知するため、適切な手順に従って術後に開頭術を行った部位を精査すること。
- 執刀外科医は、インプラント構成部品及びその寸法の選択について指定し、適正に記載する手術計画書を作成すること。
- 不安定な固定は、中枢神経の損傷や審美的に望ましくない結果を招くため、手術時に安定性のチェックを行い、必要に応じて本品を追加すること。
  不十分な固定は、頭蓋冠における段差や偏位の形成、ならびにインプラント構成部品の破損及び緩みを引き起こし得るため手術時に安定性のチェックを行い、必要に応じて本品を追加すること。

・ 2回目の開頭時は、1回目の切開部位の外側にて切開することが望ましい。それができなければ、1回目の切開部位の内側にて2回目の切開を行うこと（解剖学的理由等のため）。

2.使用注意（適用前に以下の条件が満たされていること。）
・ 必要なインプラント構成部品が全て揃っていること（使用期限及び滅菌包装の完全性を確認する）。
・ 手術環境が高度な清浄度であること。
・ 執刀外科医及び手術室スタッフは、手術手技並びに適用するインプラント及び器具に及んで完全に精通していること。これらに関する詳細な情報が職域において容易に入手可能であること。
・ 処置について患者に説明されており、以下の内容に関して得られた同意について文書に記録してあること。
  - 患者は、脳外科手術、一般外科手術、整形外科手術、全身麻酔に伴うリスクについて認識している。
  - 患者は、吸収性インプラントの長所・短所についての情報を得ており、他に使用可能な材料（例:チタン合金製 CranioFix）があることを認識している。
  - 過度の負荷又は感染は、インプラントの機能不良を引き起こす可能性がある。
  - 本品により得られる固定は、基本的には生体の骨結合に劣るものである。
  - 本品は、約12週間の治癒期間にわたり、骨プレートの固定を支える吸収性インプラントである。
  - 患者には本インプラントに許容される負荷の限界について認識させ、インプラントが設置されている間の患者の行動に関する適正な規則に関する情報を提供すること。また、この規則を破ることによるリスクについて患者に説明すること。
  - 骨癒合が遅延する、又は完全な失敗に終わった場合、インプラントの吸収が開始され、安定性が失われるため、インプラントの機能不良となる。
  - インプラント部品へは、過重負荷や、肉体労働やスポーツ活動による極端な負荷をかけないこと。
  - 患者は、インプラント構成部品の医学的事後検査を定期的に受けなければならない。

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・措置方法	機序・危険因子
他社製のインプラントや他の固定法との併用	製品仕様の相違により、不安定な固定となる可能性がある。	頭蓋冠における段差や偏位の形成、ならびにインプラント構成部品の破損及び緩みを引き起こし得る。

4. 不具合・有害事象
・ インプラント構成部品の転位、緩み、破損
・ 骨折治癒の遅延又は不全、結合組織形成の遅延又は不全
・ 一次性及び二次性感染
・ インプラント材料に対する組織反応
・ 血管及び神経の損傷
・ 血腫及び創傷治癒障害

以下の原因による埋植失敗
・ 緩み
・ 固定不十分

【臨床成績】
開頭手術を受ける患者の閉頭時に、本品を使用し頭蓋骨遊離骨弁の固定を行い、術後24週までの安全性を確認した。

治験期間	2009年6月~2010年11月	
性別・年齢	男性15名、女性24名、20歳～77歳	
有効性（固定性）	術後12週	良好37例（37例中）
	術後24週	良好35例、やや不良2例（37例中）
安全性（24週までの有害事象）	創部感染2件（重篤）、発熱1件（非重篤）、治験機器埋植部位の炎症1件（非重篤）（39例中）	

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
・ 本品は、水分のかからないところで、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、25℃を超えない温度で保管すること。
・ 本品の外装には、温度管理インジケーターが添付されている。インジケーターの中央部が「灰色」から「黒色」に変色している製品は使用しないこと。



○ 使用可能（灰色）



× 使用不可（黒色）

・ 本品は、使用直前まで元の包装された状態で保管すること。製品を湿気及び光から保護するアルミニウム包装についても同様である。
・ 移動、保管に際しては衝撃や圧のかからないように注意すること。

【包装】
個別包装　滅菌済　6個入/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売元：　ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
東京都文京区本郷2-38-16
問い合わせ窓口：マーケティング部 TEL (03) 3814-2522
製造元：　エースクラップ社、ドイツ
Aesculap AG