**2017 年 11 月　第 4 版（新記載要領に基づく改訂）
*2014 年 11 月　第 3 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】
*
・ 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。]
・ 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。]

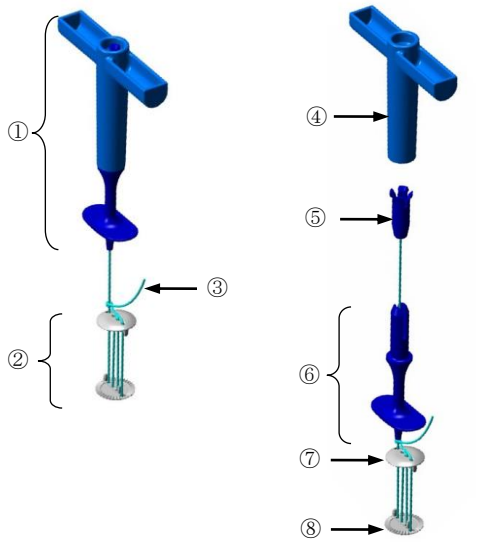
**【禁忌・禁止】
*
1.　使用方法
・ 再使用禁止
・ 再滅菌禁止
*・ 本品は、以下の条件以外の骨弁固定には適用しないこと。[重篤な有害事象が発症する危険がある。（重大な有害事象の項を参照。）]

	FF016	FF017
頭蓋骨厚	＞2.5mm	
骨間隙	1.3～2mm	1.5～2.5mm
バーホール	不可	Φ12mm

*・ 本品のディスクは切断しないこと。[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。]
・ 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。[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]

2.適用対象（患者）
**以下の場合は使用しないこと。[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
・ 非生物材料（人工骨等）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

*【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 上部ディスク　⑧ 下部ディスク

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

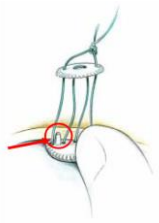
3. 原理
吸収性の 2 枚のディスクと、それらを固定するための非吸収性のスーチャーからなる植込型頭蓋骨固定器具であり、予めスーチャーで結合された 2 枚のディスク（上部ディスク及び下部ディスク）によって骨弁を挟み込み、ハンドルを引くと 2 枚のディスクが引き寄せられ、これにより頭蓋骨に骨弁が固定される。固定には本品を 3 つ以上使用する。
ディスクは、生体内での加水分解と代謝によって CO_2 と H_2O になり、2～3 年以内に分解される。

【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。

【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) 使用直前に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) 下部ディスクを頭蓋冠の内側と硬膜の間に配置する（図 1）。上部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

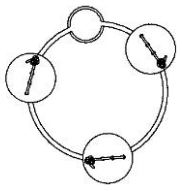
＊ 2) 下部ディスクの 2 本のギャップピンを両方とも骨間隙の壁面に位置するようにする（図 2）。

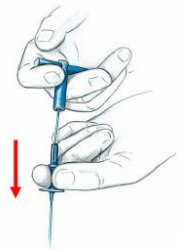

図 2

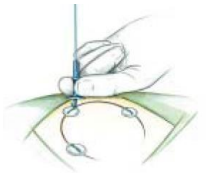
3) 全てのインプラントを骨間隙に配置し、位置決めを行う（図 3）。このときインプラントは 3 つ以上使用し、等間隔に配置する。また、各々のスーチャーが捻れないようにする。
4) 骨弁を元の位置に置く。


図 3

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。
＊ 2) アプライヤーを徐々に引き、上部ディスク及び下部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、上部ディスク及び下部ディスクの各 2 本のギャップピンは、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。
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、ノットを上部ディスクのノット用くぼみに押し込む（図 6）。この時、上部ディスク及び下部ディスクの各 2 本のギャップ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 4


図 5


図 6

4. インプラントの最終固定
＊ 1) ノットプッシャーを上部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。

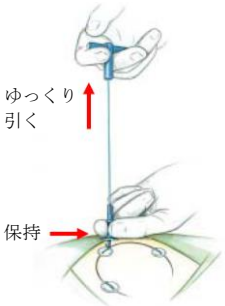
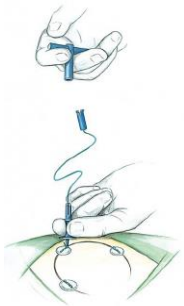
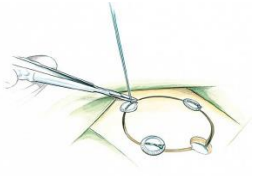


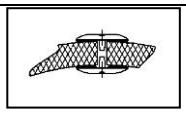
図 7


図 8

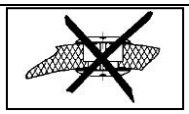
3) 事前に結んであるノットの上方にさらにもう一つ以上安全ノットを結び、安全ノット用のくぼみに入れる。
4) 3mm 以上残して余分なスーチャーを切る（図 9）。
5) 使用する残り全てのインプラントについて、この手順を繰り返す。

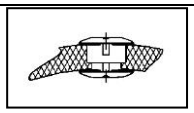

図 9

＜使用方法等に関する使用上の注意＞
＊・ 本品のギャップピンは頭蓋骨間隙内に位置すること（図 10）。また、スーチャーラインが切開線に対して並行になるように配置すること（図 13）。


図 10：正しいポジショニング
（骨間隙内に配置）

＊・ FF016(11mm)はバーホール部には配置しないこと（図 11）。
＊・ バーホール部は FF017(16mm)のみを使用すること（図 13B）。また、スーチャーラインが切開線に対して垂直になるように配置すること。


図 11：不適切なポジショニング
（FF016 をバーホール部に配置）


図 12：正しいポジショニング
（FF017 をバーホール部に配置）

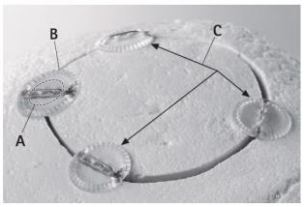


図 13
A：バーホール部
B：FF017
C：骨間隙への配置

＊・ 本品の下部及び上部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。
・ 上部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。
・ 縫合糸はノットの上方に結んだ、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。
・ 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。

**【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
・ 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。
・ 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. 不具合・有害事象
以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。
［重大な不具合］
・ インプラント構成部品の転位、緩み、破損
・ 破損した機械器具の破片の体内留置
以下の原因による埋植失敗
・ 緩み

・　固定不十分

［重大な有害事象］
以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。
・　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

【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）	

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
・　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。



○ 使用可能（灰色）



× 使用不可（黒色）

・　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。

2. 使用期間
・　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。

【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：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