2020 年 9 月 25 日作成（第 1 版）　　医療機器承認番号 22800BZX00243000

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　70500000

クラニアルループ

再使用禁止

【警告】

１．使用方法

（１）本品には過度の負担をかけないこと。

（２）安定性を最大限に確保するため、通常本品３個以上を使用して固定すること。

（３）不適切な固定は頭蓋骨の隆起、頭蓋整復位置の変位又はゆるみ、本品の破損に繋がる可能性がある。

【禁忌・禁止】

１．使用方法

（１）再使用禁止［ディスポーザブル製品のため］

（２）再滅菌禁止［現場での再滅菌を意図していないため］

２．適用対象（次の患者には使用しないこと）

（１）感染症、又は感染症のおそれのある場合［感染増悪のおそれがあるため］

（２）全身性疾患、代謝障害及び免疫障害のある場合［障害がひどくなるおそれがあるため］

（３）発熱または白血球増加症がみられる場合

（４）材質に対するアレルギーがある、或いは疑いがある場合

（５）異物に対する感受性が高い場合［過敏反応が出るおそれがあるため］

（６）頭蓋骨の状態が本品の使用に不適切と判断された場合［本品で固定できないおそれがあるため］

（７）３歳以下の乳幼児［本品の適用外であるため］

（８）インプラント装着部位に骨腫瘍がある場合［腫瘍の悪化のおそれがあるため］

（９）変性骨疾患［本品で固定できないおそれがあるため］

（10）硬膜の欠損［本品は硬膜外（脳に直接触れない）の環境で使用するため］

（11）減圧手術時の頭蓋骨骨片［脳への傷害のおそれがあるため］

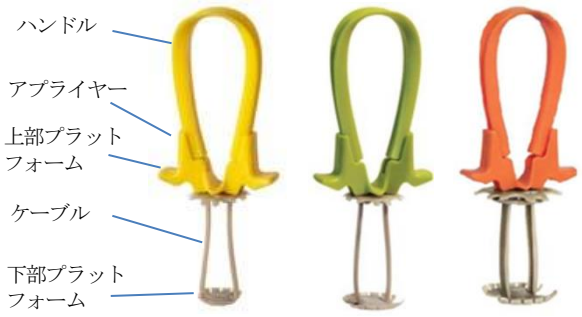
（12）頭蓋骨の眼窩領域及び頭蓋底領域への適用［本品で固定できないおそれがあるため］

（13）薬物乱用又はアルコール依存症［術後の管理が困難なため］

（14）患者の協力が得られない場合［術後の管理が困難なため］

【形状・構造及び原理等】

１．形状



品番	品名	サイズ	色
FC050000	クラニアルループ	12mm	黄色
FC050100	クラニアルループ L	16mm	緑
FC050200	クラニアルループ XL	22mm	オレンジ

２．原材料（接触部の組成）

ＰＥＥＫ、ポリカーボネート

３．動作原理

頭蓋骨開頭術後の閉頭時において、骨片を固定するため、２枚のプラットフォームで上下から頭蓋骨を挟み込むことにより、正常な骨接合を補助する。

上部プラットフォームと下部プラットフォームは２本のケーブルでつながっており、ハンドル上部を骨面に対し垂直方向に引っ張りながらアプライヤーを押し下げることにより、骨片が上下プラットフォームによって挟み込まれて固定される。

上下プラットフォームの固定後は、ケーブルを剪刀等及び手指で切断することにより取り除くことができる。

植込みされる上部プラットフォーム、下部プラットフォーム及びケーブルはＰＥＥＫ製であり、磁気共鳴映像（ＭＲＩ）検査が可能である。

【使用目的又は効果】

頭蓋骨開頭術後の閉頭時における骨片の修復、固定のために使用する。

【使用方法等】

１．使用前の確認

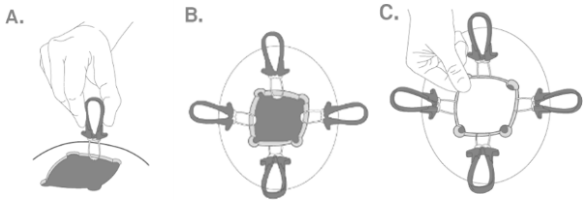
滅菌済みの製品であるため、包装に破損及び亀裂等がないことを確認し、再使用はしないこと。

２．準備・操作

（１）本品の下部プラットフォームを頭蓋下（A）に、形状を変更すること無く（ケーブルを閉めたりしない）差し込む。

（２）埋入する全ての本品にステップ１の操作を繰り返す（B）。

（３）骨片を元の位置へ戻す。その際にそれぞれの本品の上下部プラットフォームの間に骨片が位置するようにする（C）。

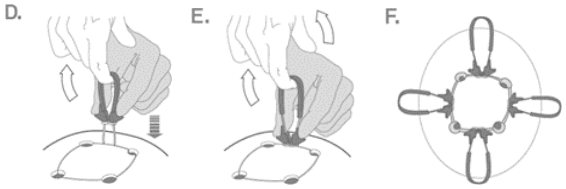


（４）ハンドルをゆっくり引き、骨片・頭蓋骨面と垂直になるように本品を合わせる（D）。次にアプライヤーを押し下げることにより、上部プラットフォームが下がり骨片を挟み込む（E）。その際、骨片の位置を調整できるように仮止めしておくこと。

（５）骨片が正しい位置にあることを確認した後、それぞれの本品の上下プラットフォームを強く固定する（E）（F）。アプライヤーを押し下げて、上部プラットフォームを下げる際、一度下げた上部プラットフォームは、ケーブルにギザギザが付いているためロックが掛かるので、逆には動かない（再度上に戻すことができない）ので、注意すること。

（6）クラニアルループＸＬの上部プラットフォームには、ＳＫＵＬＬ及びＢＯＮＥ ＦＬＡＰの表示（右図）があり、頭蓋側にＳＫＵＬＬの表示のある部分が、骨片側にＢＯＮＥ ＦＬＡＰの表示のある部分が来るように固定する。



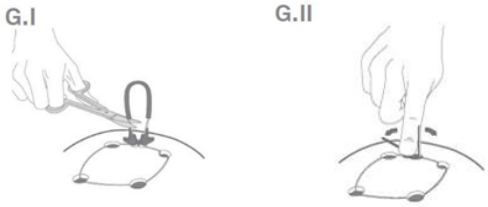


（7）ケーブルの切断

＜頭蓋骨の厚み１．５～１７mm未満＞

①ハンドルとアプライヤーの間で、剪刀を用いてケーブルを切断し、アプライヤーを取り除く（G.Ⅰ）。

②余分なケーブルは、手指にてデバイスの外向き（下図の場合、骨切り線に沿わせる）に９０°まで折り曲げて取り除く（G.Ⅱ）。少しずつ左右に折り曲げ（２～３回繰り返す）、最終的に９０°まで曲げる。この際、折り曲げた部分で患者を傷つけないようにすること。



＜頭蓋骨の厚み１７～２４mm＞

①アプライヤーがハンドルに固定されるまで引き上げる（H.Ⅰ）。アプライヤーをハンドルに固定する時、ハンドルの端を軽く押す。

②上部プラットフォームに出来るだけ近い位置で、レクセルやラスキンなどの骨鉗子等を用いてケーブルを切断し取り除く（H.Ⅱ）。



３．取り外し

悪性腫瘍などで再度手術が必要な場合は、次のように取り外すこと。

（1）鉗子などを用いて、上部プラットフォームを持ち上げケーブルから外す。

（2）骨片を取り出した後、残った本品の下部プラットフォームは鉗子などを用いて取り出す。



【使用上の注意】

１．重要な基本的注意

（1）使用前注意

①インプラントの選択は、医師が症例ごとにサイズ、数量、組合せなどを考慮し、慎重に行うこと。

②本品による固定は骨が形成されるまでの一時的なものであるため、過度な負荷をかけないこと。

③人工頭蓋骨片への固定は、安全性が確立していない。

④クラニアルループ及びクラニアルループＬは、骨片と頭蓋の間のギャップが２．６mmまでのバーホールとバーホール間の骨切り線ギャップ部（使用可能な骨の厚み：１．５～２４mm）に使用すること。それ以外の適用部位には使用しないこと。

⑤クラニアルループＸＬは、臨床上で一般的に用いられるドリルで生じる径約１４mmのバーホール部（使用可能な骨の厚み：４～２４mm）に使用すること。それ以外の適用部位には使用しないこと。

（2）使用時注意

①本品は硬膜外（脳に直接触れない）の環境で使用すること。

②ハンドルとケーブルの接合部分が切れる可能性があるため、４０Ｎ（約４Ｋｇ）以上の力でハンドルを引かないこと。

③骨片の固定が完全か、骨片を押しても沈まないか、骨片が移動しないか確認すること。

④一度固定した本品を故意に横へ動かすと、骨片の厚みの違いから、緩みが生じる原因となるため、本品を完全に締めた後は、本品を動かさないこと。

⑤ケーブル切断の際にケーブルの破片がある場合には、必ず取り除くこと。

⑥通常３個以上の本品を使用して、等間隔になるように固定すること（５ｃｍ以内の間隔を推奨する。）

⑦クラニアルループＸＬを使用する際は、まず当該品を強く固定し、その後に他のクラニアルループを固定することを推奨する。

２．相互作用

（1）併用禁忌

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構成部品	組み合わせて固定しないこと	固定力低下のおそれがある

３．不具合・有害事象

（1）重大な不具合・有害事象

①本品の破損[本品の固定は骨が形成されるまでの一時的なものであるため、過度な負荷をかけないこと。]

②癒合不全、癒合遅延、非結合の可能性がある。

（2）その他の不具合・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緩み又は移動の可能性がある。

②製品の腐食、汚染、腫瘍形成、自己免疫疾患の可能性がある。

③本品からの圧力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。

④本品の不適切な位置決めに起因して組織の損傷の可能性がある。

⑤本品の存在により、疼痛、不快感、異常な感覚を引き起こす可能性がある。

⑥部位や時期を問わず、本品の緩み、折れ曲がり、破損の可能性がある。

⑦外科手術による傷が原因の神経性損傷を招く可能性がある。

⑧感染の可能性がある。

⑨骨壊死の可能性がある。

⑩麻痺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、又はしびれ感、神経腫、刺激感がみられることがある。

⑪瘢痕形成周辺部において疼痛、皮膚傷又は変色がみられることがある。

⑫骨折、微細骨折、骨の穿孔が見られることがある。

⑬解剖学上の手術部位の成長停止、可動性又は機能の損失がみられることがある。

⑭出血、血腫、塞栓症、卒中発作、静脈炎、損傷による壊死や破裂、血管の損傷などの可能性がある。

⑮精神的な状態の変化がみられることがある。

⑯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。

４．高齢者への使用

高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

５．妊婦、産婦、授乳婦への使用

原則として、使用しないこと。特に必要と判断した場合は慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

１．保管方法

高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、常温で清潔な場所に保管すること。

２．有効期間

包装表示ラベルに記載（滅菌日より５年）

【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

ユフ精器株式会社
〒113-0034
東京都文京区湯島２丁目 31 番 20 号
ＴＥＬ：03-3811-1131
ＦＡＸ：03-3811-1727

外国製造業者

ネオスサージャリーエスエル（スペイン）
Neos Surgery S.L.(Spain)