添付文書

**2020 年 3 月 23 日(第 3 版)
＊ 2019 年 7 月 9 日(第 2 版)

医療機器承認番号：30100BZX00022000

機械器具 12　理学診療用器具
管理医療機器　頭蓋形状矯正ヘルメット（62265003）

頭蓋形状矯正療法ヘルメット アイメット

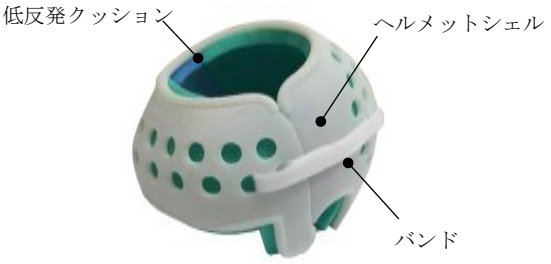
【 警告 】
本品の使用方法及び使用上の注意に関して、製造販売業者が指定する研修を受講した医師の指示に従い、使用し、患者の発育に従い、必要な装着の調整を施すこと
[本品及び頭蓋形状矯正の基礎知識、本品の調整のノウハウや安全面での配慮等を習得しないと、十分な有効性が得られない又は有害事象が発現するおそれがある]

【 禁忌・禁止 】
○本体又は付属品のいかなる部分も滅菌しないこと

【 形状・構造等及び原理等 】

**1.　構成
本品は以下から構成される。なお低反発クッションとバンドは消耗品であり、発育の状況に応じて、また破損や劣化を認めた場合に、交換して使用する。
1) ヘルメットシェル
2) 低反発クッション
3) バンド

2 形状及び各部の名称

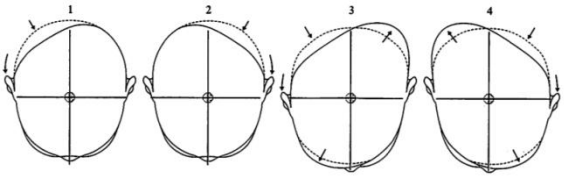


3. 原理
本品は頭蓋骨に陽圧圧迫を加えず、ヘルメットシェル及び低反発クッションにより、長軸方向の成長を待機させ、斜頭方向の頭蓋骨成長を促進させる。これにより、頭囲拡大を抑制することなく、頭蓋骨変形を矯正することができる。

【 使用目的又は効果 】

本品は、乳幼児の変形した頭蓋骨の形状を矯正することを目的としたヘルメット型の器具である。個々の患者に適合するよう設計・製造される。本品使用時に頭蓋骨縫合早期癒合症を発症していない、中程度以上の位置的頭蓋骨変形症の乳幼児に対して適用する。

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞
○本品による治療の開始時期は 2～6 ヵ月齢(乳児)を基準とする。
○本品を使用するにあたり、本品の適応となる患者の重症度の分類は、 以下を基準として判断すること。
○診断基準



① 取得した頭部形状データから、幅、奥行きの中間点を中心として求める
② 中心点を基準に、左前頭部、右前頭部、左後頭部、右後頭部を区分けする。
③ 最上部（頭頂点）点 3cm 下～鼻根点 3cm 上の範囲の 4 区画の体積を計算する。(両端 3cm は耳介形状と頭頂の凹凸を避ける為の修正)
④ 左右対称率は左右の体積が大きい方を 100%とし、少ない方のパーセンテージを求め、前頭部、後頭部を個別に体積比率（対称率）を求める。
⑤ 縦横比率は、前後径/横径にて求める。

頭蓋変形重症度クラス分類	斜頭率		短頭率	
	前頭部	後頭部	前後径/横径	
軽度 (1)	90%以上	90%以上	軽度	1.0―1.2
中程度 (2)	85－90%	85－90%	中程度	0.9―1.0
重度 (3)	80－85%	80－85%	重度	0.8―0.9
超重度 (4)	80%以下	80%以下	超重度	0.8 以下

【 使用方法等 】

＜使用方法＞
1) 触診や X 線 CT 画像等により、頭蓋骨縫合早期癒合症を発症していないことを確認する。
＊ 2) ヘルメットシェルの左側面または右側面のスリットを跨ぐようにバンドを配置する。
3) 患者の両耳の位置を確認しながら、ヘルメットシェルを装着する。
4) 両耳がヘルメットシェルに直接接触していないこと、及びヘルメットシェルの前頭部が患者の眉毛から指一本分の位置にあることを確認して、バンドを締め固定する。
5) フルタイム装着の前に慣らし期間を設ける。慣らし期間の目安は以下のとおりである。
○装着 1 日目まで：　4 時間
○装着 2 日目まで：　5 時間
○装着 5 日目～2 週間まで：　12 時間
6) 最終的に一日 23 時間を目安に装着を行う。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
○変形性斜頭が斜頚による場合、首の運動及びストレッチが同時に必要となることがある。この場合、治療や運動の間は本品を外し、終了後にただちに装着すること。
○装着する前に不具合事象が発生していないことを確認するとともに、以下の点検を行なう。
―内側にクッションが隙間なく貼付されていること。
―バンドが配置されていること。
―その他、構造上の問題がないこと。

【 使用上の注意 】

＜使用注意（次の患者には慎重に投与すること）＞

○頭部の皮膚過敏な患者は皮膚科医或いは製造販売業者が指定する研修を受講した医師と相談の上使用すること。[頭部に接触するクッション等により皮膚炎や皮膚の損傷等が起こる可能性がある]

○頭蓋縫合早期癒合症が疑われる場合は本品を使用する前に画像診断等で、乳幼児が頭蓋縫合早期癒合症に該当しないことを確認すること。なお治療期間中の定期健診などで頭蓋縫合早期癒合症が疑われる場合は、製造販売業者が指定する研修を受講した医師に相談した上で、本品使用による治療を継続するか否かを判断すること。［ヘルメット治療を開始することにより、受けるべき治療の開始が遅れる可能性がある]

○水頭症の患者に本品を使用する場合は、水頭症の治療を行う主治医に相談した上で、本品の使用の可否を判断すること。[ヘルメット治療を開始することにより、受けるべき治療の開始が遅れる可能性がある]

＜重要な基本的事項＞

○最初の3～4日間は、3～4時間ごとに皮膚の状態を観察すること。皮膚に炎症や発赤がみられたら、水疱にならないうちに処置すること。[皮膚が損傷（水疱、剥がれ、出血等)するおそれがある]

○本品がきつすぎないよう、クッション及びバンドを調整すること。発育に従い、皮膚の同じ箇所に赤み(発赤)が発生することがあるため、注意すること。［頭蓋の成長や脳の発達を阻害するリスクがある。皮膚の炎症や損傷のリスクが高まる]

** ○医師の指示に基づき、必要な経過観察を行い、クッション及びバンド調整を行うため、患者保護者用の取扱説明書等を用い、患者の保護者等に注意喚起及び指示すること。[頭蓋が成長し、サイズが合わなくなるおそれがある]

○頭部に発赤が生じていないか、また装用中にヘルメットがずれ、目にかかったりしないことを確認すること。

○本体を踏みつける等、大きな力を加えないこと[本品は衝撃等の外力に耐えることを意図して設計されていない]

＜不具合・有害事象＞

＜その他の不具合・有害事象＞

○本品の使用に伴い、以下の不具合・有害事象が発生する場合がある。

・皮膚炎(発赤、ただれ)

・皮膚の損傷(水疱、剥がれ、出血等)

【 保管方法及び有効期間等 】

＜保管方法＞

直射日光及び高温多湿を避け保管する。

【 製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等 】

1. 製造販売業者

株式会社ジャパン・メディカル・カンパニー

TEL：03-5829-8342

2. 製造業者

株式会社ジャパン・メディカル・カンパニー