

**2026 年 02 月（第 5 版）

*2021 年 01 月（第 4 版）

機械器具 39 医療用鉗子
一般医療機器 頭部手術用クランプ JMDN コード：35446000

メイフィールド・頭部三点固定器

*【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

- 1) 5 歳未満の小児へは使用しないこと。[設計上の制限のため]

<併用医療機器>「相互作用の項参照」

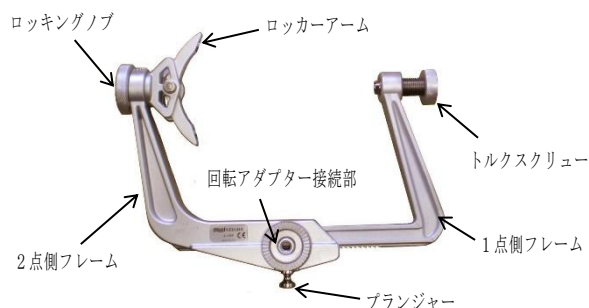
- 1) MRI 装置下での使用禁止。[非磁性体ではない部品が含まれているため]
2) 電気メスを用いた接触凝固の禁止。[感電、火傷、器械の損傷防止のため]
3) 他社製の類似品と組み合わせての使用禁止。[機能不全防止、頭皮裂傷、頭蓋陥没、頭部脱落に伴う脊椎損傷等の防止のため]

*【形状・構造及び原理等】

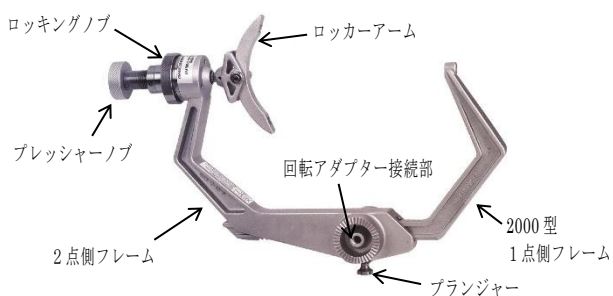
1. 形状

①三点固定器

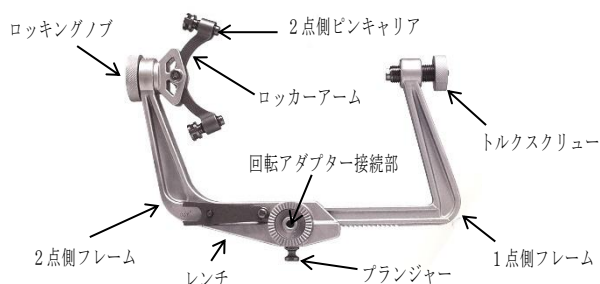
a. 三点固定器



b. 2000型 三点固定器



c. トライアド型 三点固定器



②三点固定器構成品 ※単品供給可能。

a. トルクスクリュー



b. 2点側ピンキャリア



c. 1点側フレーム



d. 2000型 1点側フレーム



e. レンチ



③スカルピン ※オプション製品。単品供給可能。

a. 大人用スカルピン

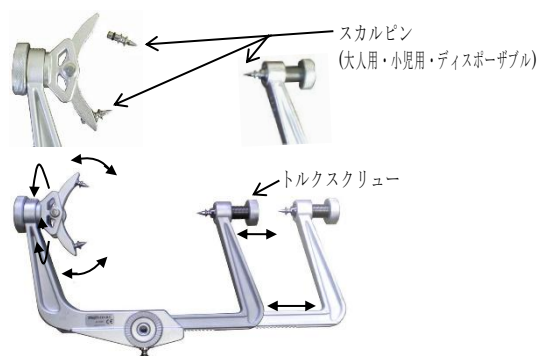


b. 小児用スカルピン



2. 構造及び原理

三点固定器の所定の位置に取り付けた 3 本の大人用スカルピンまたは小児用スカルピン、またはディスプレイスカルピン（別売品）の先端を頭皮に刺して頭部を挟み込み、トルクスクリュー（2000 型 三点固定器はプレッシャーノブ）を操作して圧力を加え、頭蓋を保持する。手術台へは、メイフィールド・ベースユニット及びメイフィールド回転アダプター（共に別売品）を介して接続、特定の位置に頭部が固定される。



3. 原材料

三点固定器：アルミニウム合金、ステンレス鋼

スカルピン：ステンレス鋼

(パッキン：スチレン・ブタジエンゴム)

4. 寸法等
外装に記載

【使用目的又は効果】

本品は、主に脳神経外科手術において術中の頭部保持に用いる。

* 【使用方法等】

1. 使用方法

本品を使用する際は、取扱説明書を併せて参照すること。

①頭部への取付け

- 本品は使用前に必ず点検を行う。【保守・点検に係る事項】を参照
- 三点固定器のブランジャーを操作して1点側フレームを予め患者頭部より広い幅にスライドさせる。
- 三点固定器の所定の位置に、滅菌済みの3本のスカルピン（大人用スカルピン又は小児用スカルピン、又はディスプレイスカルピン（別売品））を取り付ける。
- ロッカーアームを回転させて適切な角度にし、スカルピンを頭部に当てる。
- ブランジャーの操作により用手的に1点側フレームをスライドさせ、頭蓋骨を挟み込む。
- 各スカルピンの刺入位置を確認後、トルクスクリュー（2000型三点固定器の場合はプレッシャーノブ）を操作して圧力を加え、ロックノブを操作し2点側の回転を固定し、頭部を保持する。トライアド型三点固定器においては、ここまでの操作後に2点側ピンキャリアを付属のレンチを用い必要に応じ固定圧の補正を行う。

②手術台との取付け

- 予め市販の手術台へメイフィールド・ベースユニット（別売品）を取り付ける。
- ベースユニットのトラジショナルメンバーとメイフィールド回転アダプター（別売品）を仮連結する。
- 患者に装着した本品をメイフィールド回転アダプターと連結し、各連結部分を確実に締め込む。
- メイフィールドベースユニットのロックングレバーを操作して固定を完了させる。

<使用例>



③術後

- トルクスクリュー（2000型三点固定器の場合はプレッシャーノブ）を操作して圧力を弱めてから1点側フレームを2点側フレームから抜き、三点固定器を頭部より外した後にスカルピンを取り外す。
- 使用後は速やかに洗浄（スカルピンの場合は洗浄及び滅菌）を行い、適切に保管する。

2. 組み合わせて使用する医療機器

④本品（但しスカルピンを除く）は、弊社取り扱いの頭部手術用クランプと併用して使用できる。代表的な併用医療機器を次に示す。

販売名	メイフィールド・ベースユニット
届出番号	13B1X00167000039
販売名	メイフィールド・回転アダプター
届出番号	13B1X00167000040
販売名	メイフィールド・ウルトラ360・ポジショニングシステム
届出番号	13B1X00167000046
販売名	バデーハロー・リトラクター・システム
届出番号	13B1X00167000048
販売名	メイフィールド・XR-2 スカルクランプ
届出番号	13B1X00167000183

販売名	メイフィールド・MF 2 ベースユニット
届出番号	13B1X00167000215
販売名	メイフィールド・スパインテーブルアダプター
届出番号	13B1X00167000217

ただし販売名：メイフィールド・XR-2 スカルクランプ（届出番号：13B1X00167000183）については、次の構成品のみが対象となる。

- ・ディスプレイスカルピン
- ・ディスプレイスカルチタンスカルピン（大人用）
- ・ディスプレイスカルチタンスカルピン（小児用）

⑤スカルピンは、弊社取り扱いの頭部手術用クランプと併用して使用する。代表的な併用医療機器を次に示す。

販売名	メイフィールド・インフィニティー・スカルクランプ
届出番号	13B1X00167000049
販売名	メイフィールド・MF 2 スカルクランプ
届出番号	13B1X00167000216

** 【使用上の注意】

- 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
 - ・骨粗鬆症の患者[健康な成人と比較し頭蓋骨が脆弱である可能性が高く、固定圧に耐えられない恐れがあるため]
 - ・以前開頭した既往のある患者[開頭部位に骨欠損部が存在するため]
- 重要な基本的注意
 - ①誤った取り扱いをした場合は、術中に頭部がずれ、思わぬ事故の原因となり得ることに留意すること。
 - a) 3本のスカルピンが頭蓋骨に均等に刺さっていない
 - b) スカルピンが頭部表面に対して直角に刺さっていない
 - c) 患者頭部に装着後、1点側のスカルピンから各2点側のスカルピンまでの距離が均等でない[固定圧が不安定要因]
 - d) スカルピンの先端が変形している（曲がっている等）
 - e) 三点固定器の両フレームを把持しての体位変換の実施
 - ②回転アダプター接続部にて角度調節する場合、十分な隙間（回転アダプター接続部凸が触れ合わない程度）をとってから調節すること。[回転アダプター接続部の磨耗防止]
 - ③スカルピン先端に摩耗や変形等が確認された場合は、研磨せず、新品と交換すること。
 - ④パッキン（O-Ring）が劣化した場合、スカルピンが装置から脱落する場合があるため、新品と交換すること。
 - ⑤スカルピンを頭皮に刺す際、血管並びに神経を傷つける位置は避けること。また前頭洞、骨の薄い側頭骨、以前の刺入痕は避けること。
骨質（脆弱性）について術前に画像等により確認すること。
 - ⑥頭部への装着時に1点側フレームを急激に頭部にあてがうと、頭蓋骨を陥没させる恐れがあるため、十分に注意して操作すること。
 - ⑦固定圧は、成人には60～80ポンド（3～4目盛）、小児には40ポンドが目安である。目安を超える固定圧は、頭蓋骨陥没等の事故が生じる恐れがあるため、十分に注意すること。
 - ⑧目安より低い固定圧の場合、スカルピンのずれによる頭皮の裂傷や、骨質によっては頭蓋骨陥没等の事故が生じる恐れがあるため、術前の確認並びに加圧操作時には十分に注意すること。
 - ⑨頭部固定後に患者頭部及び各連結部等が確実に固定されていることを確認すること。[スカルピンのずれによる頭皮裂傷等の予防のため]
 - ⑩スカルピンのピン先に直接手を触れないこと。また、誤って手指等にピンを刺さないよう、取り扱いには十分注意すること。
 - ⑪本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
併用禁忌（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
MRI 装置	検査室に本品を持ち込まないこと。	非磁性体ではない部品が含まれているため、磁気により本品が吸着されるおそれがある。
電気メス	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しないこと。 本品の使用部位の近傍で電気メスを併用しないこと。	本品との接触により、感電、火傷、器械の損傷のおそれがある。
他社製の類似品	本品と他社の類似品を併用しないこと。	機能不全や不慮の事故のおそれがある。

4. 不具合・有害事象

<不具合>

1) 重大な不具合

①本品の不適切な洗浄、保管、及び不適切な又は粗雑な取扱いのために起こる変形又は破損。

②繰り返しの使用による、回転アダプター接続部やスカルピン先端の材質等の摩滅、及び劣化。

③化学薬品等の使用による腐食・孔食

④腐食や孔食による折損・破損

<有害事象>

1) 重大な有害事象

①骨質に起因する、または不適切な使用によるピンの貫通又は陥没骨折。

②不適切な使用による頭皮裂傷、褥瘡。

③不適切な使用又は装置の故障による頭部脱落に伴う脊椎損傷等。

5. 高齢者への適用

本品を高齢者へ使用する場合は、特に注意を払い頭部への取り付けを慎重に行うこと。[健全な成人と比較し頭蓋骨が脆弱である可能性が高く、固定圧に耐えられない恐れがあるため]

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品を小児（5 歳未満は禁忌）へ使用する場合は、特に注意を払い頭部への取り付けを慎重に行うこと。[健全な成人と比較し頭蓋骨が脆弱である可能性が高く、固定圧に耐えられない恐れがあるため]

****【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法

保管ケース等を用いて保管すること。

2. 耐用期間

- ・本品全体については弊社が定める保守・点検を行った場合（本文書、取扱説明書を参照）、7 年 [自己認証（製造元データ）による]。
- ・スカルピンについては先端に摩耗や変形等が認められたとき [自己認証による]。

***【保守・点検に係る事項】**

<使用者による保守・点検>

1. 使用前、使用後の点検

外観、機構等、異常がないことを確認すること。

2. 故障時のお願い

異常のあるもの及びその疑いのあるものは使用を中止し、本文書に記載の<問い合わせ先>に連絡するか、新しい物と取り替えること。各接続部の劣化並びに摩耗が明らかな場合は、必ず新しい物と交換すること。

3. 洗浄方法

①洗浄前に、取り外し可能な部品を外しておくこと。

②使用後は速やかに中性洗浄剤で洗浄（手洗い）して付着物を取除くようにし、水中に浸け置きしないこと。

③脱イオン水又は脱塩素水等で十分にすすぐ。

④大人用スカルピン及び小児用スカルピンは、機械による洗浄、消毒（ウォッシャーディスインフェクターの類）が次の条件であれば使用可能である。ただし水質や洗浄剤の影響により変色する場合があるため、日常的な機械洗浄は推奨しない。

<条件>

段階	時間	水温	洗剤の種類、濃度
前洗浄	4 分	常温	—
酵素洗浄	4 分	40℃	Endozime®AW Triple plus w/A. P. A. 128 倍希釈
洗浄	10 分	60℃	Renu-klenz™ 256 倍希釈
すすぎ	30 秒	40℃	—
熱によるすすぎ	2 分	82. 2℃以上	—

Endozime®は米国 RUHOF（ルーホフ）社の登録商標。

Renu-klenz™は米国 STERIS（ステリス）社の登録商標。

⑤中性洗剤であってもアルミニウムには使用できないタイプがあるため、事前に洗浄剤の説明書にて使用の可否を必ず確認すること。

⑥苛性ソーダ、ホルマリン、グルタルアルデヒド及びブリーチを含む洗浄剤や、その他のアルカリ性、酸性の洗浄剤は腐食の原因となり、材質の劣化を著しく早めるため、使用しないこと。

⑦70%イソプロピルアルコールは使用可能だが、清拭に留め、漬け置きはしないこと。

⑧金属たわし、磨き粉（クレンザー等）の類は使用しないこと。

⑨乾いた布などで水分を拭き取り、必要に応じてフィルター処理した圧縮空気を用いる等して速やかに乾燥させる。

⑩汚れ又は洗浄剤が残った状態で乾燥しないこと。特に溝や隙間、内腔には注意すること。

⑪乾燥機の使用は不可。

4. 滅菌方法

①三点固定器は滅菌しないこと。

②大人用スカルピン及び小児用スカルピンは使用前に必ず洗浄し、各医療機関により確認された条件にて滅菌を行うこと。

<製造元による推奨滅菌条件>

滅菌方法	滅菌温度	保持時間
高圧蒸気滅菌	132. 2℃ - 135℃	3 分

<業者による保守・点検>

年 2 回を目安として、定期点検を本文書に記載の<問い合わせ先>にご依頼ください。

****【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>

欧和通商株式会社：TEL 03（5803）7172

<製造業者>

日本語名：インテグラ・ライフサイエンス社（アメリカ合衆国）

英 名：Integra LifeScience Corporation（U.S.A）

＜問い合わせ先＞

欧和通商株式会社 札幌営業所：TEL 011（708）7725

東京営業所：TEL 03（3813）8201

大阪営業所：TEL 06（6304）9305

福岡営業所：TEL 092（526）3618