*2026 年 02 月（第 2 版）
2021 年 01 月（第 1 版）

届出番号：13B1X00167000183

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・ＸＲ－２ スカルクランプ」の付属品

ディスポーザブルサファイアスカルピン

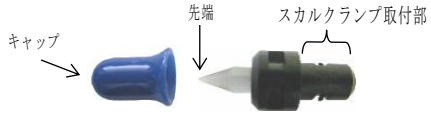
再使用禁止

【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）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]
2）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]

＜使用方法＞
・再使用禁止
・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】
1. 形状



※本品は滅菌済み（EOG 滅菌）で供給される。

2. 原材料
人工サファイア、ABS 樹脂

3. 寸法等
外装に記載

【使用目的又は効果】
本品は、手術時に特定の固定位置に頭部を固定するため、頭蓋を保持する目的で使用する。通常、脳神経外科手術にて手術中に X 線撮影を行う際に用いる。

【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スカルピンの使用前には必ず点検を行う。

②3 本のスカルピンを滅菌パックより取り出し、キャップを取り外した後、メイフィールド・XR-2　スカルクランプの二点側（ロッカーアーム）に 2 本、及び一点側（トルクスクリュー）に 1 本取付ける。

③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。

④予め患者頭部より広い幅にスライドさせておいたメイフィールド・XR-2　スカルクランプの一点側フレームをスライドさせ、頭蓋骨を挟み込む。

⑤各スカルピンの刺入位置を確認後、圧力を加える。二点側の回転を固定し、頭部を保持する。

⑥術後は圧力を弱め、メイフィールド・XR-2 スカルクランプの一点側フレームを二点側フレームから抜き、患者の頭部から外し、メイフィールド・XR-2 スカルクランプから各スカルピンを取り外す。

2. 組み合わせて使用する医療機器
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・頭部三点固定器
届出番号	13B1X00167000041
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・ＭＦ２　スカルクランプ
届出番号	13B1X00167000216
販売名	ＧＥクランプ２・頭部固定装置
届出番号	13B1X00167000163

＊【使用上の注意】
1. 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[健常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]

2. 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。
例
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、一点側のスカルピンから各二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）

②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。

③頭部への装着時に一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。

④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。

⑤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。

⑥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]

⑦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。

⑧撮影の条件によっては、画像に影響を及ぼす可能性がある。

取扱説明書を必ずご参照下さい

⑨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
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本品の不適切な保管、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。

＜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。[健常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。[健常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
水濡れに注意し、埃、高温、多湿、直射日光を避け常温で保管。

2. 使用期間
スカルピンの使用期限は、表示ラベルに記載。
滅菌の保証期間：2年間（自己認証（製造元データ）による）

＊【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