

医療用品（4）整形用品
高度管理医療機器 人工骨インプラント JMDN コード：17751000

SP バーホールキャップ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

適用部位もしくはその近くに局所の炎症、膿瘍、発熱、急性の骨吸収の所見など、感染の兆候を示す患者、または赤血球沈降速度の亢進や白血球の増加を示す患者には適用しないこと。[手術により症状が悪化する恐れがある。治療の為にインプラント抜去が必要になる恐れがある。]

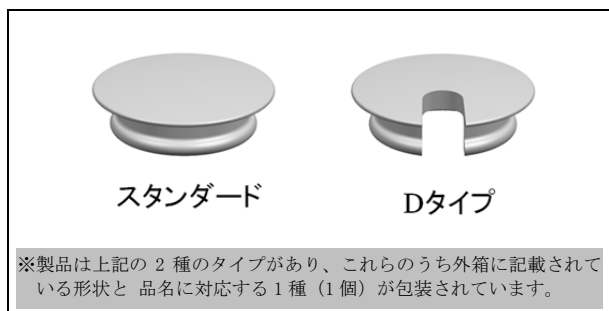
＜使用方法＞

- (1) 再使用禁止。[製品の品質低下や汚染の恐れがある]
- (2) 再滅菌禁止。[製品の品質低下や汚染の恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

- (1) 本製品は、頭蓋骨の穿頭術や開頭術などの際に開けられたバーホールに、術後皮膚の陥没するのを防止するために用いるキャップである。
- (2) スタンダードとドレーン留置用の U 字形の孔を有する D タイプが用意されている。
- (3) 加工禁止。本製品はそのままの形状で使用するインプラントであり、加工して使用することは想定していない。
- (4) サイズ等については外装箱の表示ラベルに記載されている。
- (5) 材質は次の通りである。

材質	超高分子量ポリエチレン
----	-------------



＜原理等＞

バーホールの径に適合するサイズを選択し、ツバ形状を利用して骨欠損部に設置する。

【使用目的又は効果】

頭蓋骨の穿頭術や開頭術などの際に開けられたバーホールに設置し、頭蓋骨の形態の修復及び術後の皮膚の陥没を防止するために用いられる。

【使用方法等】

1. 使用方法

頭蓋骨の穿頭術や開頭術などの際に開けられたバーホールに設置し、頭蓋骨の形態の修復及び術後の皮膚の陥没を防止するために用いる。
本製品にはスタンダードタイプと D タイプが用意されている。スタンダードタイプは、開けられたバーホールの全てを覆う形状をしている。
D タイプは、術後、外径 4 mm までのドレーンの留置ができるように、幅 5 mm の U 字形の孔が設けられている（図 1）。
本製品は、滅菌済み製品である。1 回限りの使用のみで再使用はできない。

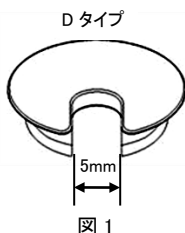


図 1

2. 設置方法

1) 設置前

設置前にバーホール寸法の計測を行い、適切な形状寸法のものを選択する。

2) 設置

本製品をバーホールに徒手的に挿入し、軸部がバーホールに埋まっていることを確認する（図 2）。
D タイプを使用してドレーンを留置する場合は、術後感染防止のため、ドレーンの皮下トンネルを長く確保する（図 3）。
設置が不安定な場合は、必要に応じて骨セメント、移植骨等を用いて固定することを検討する。



図 2

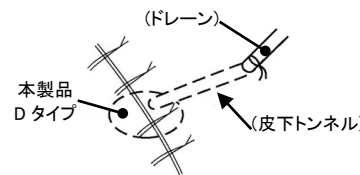


図 3

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) インプラント把持、骨への設置は、定められた方法で行うこと。
- (2) 術前確認
 - 1) 術前に形状を把握し、設置する方向や位置、骨切り量などの検討を十分に行うこと。
 - 2) 本製品を設置する位置の骨の厚みが 4mm 以上であることを確認すること [本製品の軸部が骨の裏側に突出する恐れがある]。
 - 3) D タイプを使用し、ドレーンを留置する際は、使用するインプラントと留置するドレーンのサイズが適合するか事前に確認すること。
- (3) 術中確認
 - 1) 骨欠損部の形状に最も適したサイズの製品を選択し使用すること。
 - 2) 開頭術では、バーホールの形状が、戻される骨弁の位置によって変化する可能性があるため、変化したバーホールに適したサイズの製品を選択し使用すること。 [設置した本製品が脱転する恐れがある]。
 - 3) D タイプを使用し、ドレーンを留置する際は、D タイプの U 字形の孔の方向が適切かどうか確認すること。
 - 4) 本製品の軸部が開けられたバーホールに挿入できない場合は、無理な挿入はしないこと [骨折の恐れがある]。
 - 5) 本製品の中央部だけを押し、バーホールに押し込まないこと [ツバ形状部がバーホールに入り込んで、本製品がバーホールに沈み込む恐れがある]。
 - 6) バーホールが製品のサイズより大きく開けられた場合等、設置が不安定な場合は、必要に応じて骨セメント、移植骨等を用いて固定することを検討すること。
 - 7) 設置後、本製品の軸部がバーホールに完全に埋まっていることを確認すること。
- (4) 特に術後 1 週間は注意深く観察すること。本製品は X 線写真には写らないため、頭皮上から触診で所定の位置に固定されているか確認すること。

【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）

- (1) 以下のような術後管理ができない患者。[インプラントの安定性が得られなかったり、手術後のケアが困難であったりする恐れがある。]
 - ・ 認知症またはその他精神的障害
 - ・ 薬物中毒
 - ・ アルコール中毒
- (2) 骨質が不良、または骨量が不十分な患者。[設置したインプラントの安定性が得られない恐れがある。]
- (3) 人工骨の機能に過度の期待を持つ患者。[インプラントの耐用年数や必要な術後管理等への理解が得られないことがある。]
- (4) インプラントの固定に影響を与えるような骨欠損のある患者。[術後脱転やインプラントの安定性が得られない恐れがある。]
- (5) 血行障害のある患者。[設置したインプラントの安定性が得られない恐れがある。]
- (6) 本製品の材料に対するアレルギーや過敏症の既往を有する患者。

2. 重要な基本的注意

- * (1) 本製品は非金属、非導電性、非磁性の全てを満たす材料で構成されるため MR Safe である。ただし、組み合わせて使用する製品の MR 安全性に関する情報を確認すること。
- (2) 本製品を臨床使用するに当たって、事前に術者は、本製品の使用における安全性上のリスクについて、対象患者に対し事前に十分説明すること。
 - (3) 本製品の適用においては患者に以下の事項について説明すること。
 - 1) インプラントの耐用年数には限りがあること、また耐用年数の延長のため必要な術後管理が課せられる場合がある。
 - 2) 医師の指導による定期的な検診を受ける必要がある。
 - 3) 退院後の日常生活についての遵守事項、注意事項等。
 - (4) 製品が落下したり、手術器具と接触するなどして傷や変形などが生じることのないよう、慎重に取り扱うこと。
 - (5) 手術で使用された製品のレコードカードはカルテに貼付すること。（トレーサビリティの確保のため）
 - (6) 術後においては、インプラントの設置が適切であるか確認すること。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

インプラントの基材に過大な応力が加わった場合、インプラントの破損につながる恐れがある。

(2) その他不具合

インプラントの基材に過大な応力が加わった場合、インプラントの脱落につながる恐れがある。

(3) 重大な有害事象

- 1) 人工骨の術中および術後に、まれに以下に示す様な有害事象が発現することがある。
 - ・ 血腫、静脈血栓塞栓、肺塞栓等の血栓塞栓症。
 - ・ 心筋梗塞。
 - ・ 神経障害。
 - ・ 感染症。
- 2) 骨セメントの使用に伴い、まれに以下に示す様な有害事象が発現することがある。
 - ・ 血圧低下、ショック
 - ・ 心筋梗塞、心停止、徐脈、不整脈、脳血管傷害、突然死
 - ・ 脂肪塞栓、深部静脈血栓症、空気塞栓
 - ・ 血栓性静脈炎
 - ・ アレルギー

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 使用期限（自己認証による）

- * 使用期限（年月）は外箱に記載。

【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

京セラ株式会社
TEL : 0120-923725

【販売業者の氏名又は名称等】

販売業者

エス・アンド・ブレイン株式会社
TEL : 047-316-0517