**2022 年 12 月改訂(第 4 版)
*2022 年 2 月改訂(第 3 版)

医療機器承認番号 21400BZY00495000

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 JMDNコード 70500000

AO コンパクトMFシステム (滅菌)

再使用禁止

【警告】
1.成長過程にある小児、または骨形成の促進が予想される患者への使用は避けること。[本品の固定性や機能に影響が生じるおそれがある。]

【禁忌・禁止】
1.再使用禁止。
2.金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
1.組成
チタニウム

2.形状・構造
本システムを構成する各製品の形状は以下のとおり。
なお、本添付文書に該当する製品の製品名, サイズ等については包装表示ラベル又は本体に記載しているので確認すること。

製品名:フラップフィックス



製品名:フラップフィックス



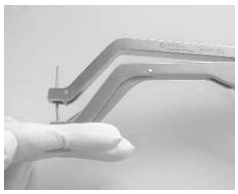
【使用目的又は効果】
本品は頭蓋骨を固定するために用いるチタン製のプレート一式である。

【使用方法等】
1.使用前
(1)手術に使用するインプラントの選択は、手術前に決定すること。選択したインプラントの前後サイズを予備として用意すること。
(2)手術器具を使用する前に、全ての部品や必要な器具が揃っていること、正常に作動することを確認すること。
(3)術者は、インプラント装着の際に、実際どの程度のハンドリングでどのくらいの圧迫力がかかるのか理解するために、以下のフィンガープレスフィットの手順に従い取扱方法を確認すること。
(4)開封後は無菌的に操作すること。

<フィンガープレスフィットの方法>
1)フラップフィックスインプラントを人差し指と中指の間に挟み、上皿をチューブの上部先端まで引き上げる。

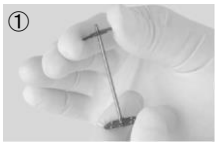


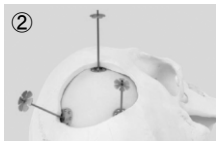
2)もう片方の手で通常の術中と同様に、アプライヤー鉗子にてインプラントを圧迫させる。



2.使用時
スクリューを併用せず付属する骨固定把持機能等により、頭蓋骨閉鎖・骨固定に使用する。







①②クランプを頭蓋骨に装着する前にクランプの上皿をチューブ先端まで持ち上げ、先端で固定すること。硬膜を損傷しないよう注意しながら下皿を滑り込ませるように装着する。





③④アプライヤー鉗子の先端をチューブに通して下ろし、上皿に対して平行に置く。



⑤鉗子を準備する。
チェットロックを鉗子の中央サイドにむかって押しあげる。
その際、鉗子の先は必ず閉じた状態にすること。





⑥⑦インプラントを締める。
シャフトに鉗子を通す。このとき、鉗子全体が上皿に対して水平になるように保つこと。頭蓋の内側に下皿がきちんと固定されるように、もう一方の手でシャフトをそっと持ち上げ調整すること。上下皿を固定させるために鉗子のハンドルを閉じる。安定した固定をさせるために過度の力を加える必要はない。最初に抵抗を感じて(軽い握手をするくらいの力)から鉗子から「カチッ」という音がするまで締めること。



⑧圧迫した後、シャフトを切ること。
2本の指を使ってカッティングレバーを作動させる。鉗子を外す。次のインプラントもこの手順を最初から繰り返すこと。

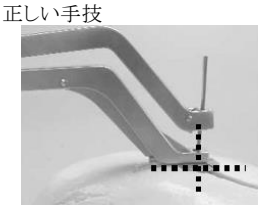
＜抜去時＞
上皿のスリット内に抜去用鉗子の先端を挟み込み、剥がすように抜去する。



3.使用後
(1)患者に術後の注意事項について十分な指導と説明を行うこと。（「使用上の注意」の項参照）
(2)骨癒合前の再手術を除き、原則として抜去は行わない。

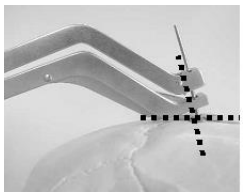
4.使用方法等に関連する使用上の注意
(1)当該製品の装着が不可能と思われる骨状態または部位には使用しないこと。
(2)当該製品の装着予定部位周辺にある軟部組織が異常をきたしている場合は使用しないこと。
(3)成長過程にある小児頭蓋骨には使用しないこと。
(4)当該製品の使用が望ましくない場合は、プレート、ワイヤー、スーチャー等、適切な固定法を選択すること。
(5)上皿・下皿をアプライヤー鉗子にて圧迫する際は過剰な力はかけないこと。インプラント破損を引き起こす場合がある。目安としてハンドルを握って十分な圧迫感を感じたら、ラチェットをもう 1 クリックして止める。次にアプライヤー鉗子のトリガー部でチューブを切断する。アプライヤー鉗子の取り扱いと本品の装着に必要な力のかけ具合について事前に訓練すること。
(6)本インプラントシステムは使用目的にある適応症例に対する唯一の治療材料ではない。使用に際しては、患者の状態及び総合的な条件を考慮した上で手技を選択すること。
(7)患者の体質や機能的要求、および解剖学的構造を評価することにより適切なサイズのインプラントを決定すること。また、内固定に関する妥当な基準に照らし、正しい解剖学的位置にインプラントを使用すること。患者の実際の骨のサイズと形状により、使用されるインプラントとその強度は制限される。
(8)バーホール上に本インプラントを設置した場合、固定位置がずれることがあるので設置には十分注意すること。
(9)術者は、あらかじめ本インプラントをどの位置に設置するかを決め、硬膜を損傷しないように注意しながら、頭蓋骨と硬膜の隙間に下皿をすべりこませる。このとき、上皿はチューブ先端まで持ち上げ先端で固定する。全てのインプラントを設置した後、フリーボーンを元の位置に戻す。チューブを片手で掴みながら上皿を下げて骨に接触させる。アプライヤー鉗子を上皿に対して並行に、チューブに対して垂直になるように設定する。アプライヤー鉗子を操作して、インプラントを固定するが、このとき力を加える操作中に鉗子本体が下がったり(リフトダウン)上がったり(リフトアップ)することなく、鉗子先端はつねに骨面に接しており、チューブがしなるようなことのないことを確認する。チューブがしなっている場合は、鉗子が適正位置で操作されていないことを示す。インプラントを圧迫しているときは、手でフリーボーンと反対側のインプラントが浮き上がらないように押える。一旦圧迫した後で、フリーボーンを動かすことはインプラントの弛みの原因となる。十分にインプラントを固定している状態で、トリガーを引きチューブを切断する。
(10)インプラントを取り外す際は、鉗子を上皿の切れ目に鋏み込み、剥がすように抜去する。
(11)装着時におけるアプライヤー鉗子のリフトアップ、又はリフトダウンはインプラント破損の要因にもなる。下の写真で示すようにインプラントと器械の接触面がしっかりと維持され、頭蓋骨表面に対してチューブが直角にある事を確認すること。
(12)本インプラントは仮固定できる機構にはなっていないので、装着には十分注意すること。必要に応じて鉗子等で固定し、インプラントがはねあがらないようにすること。

正しい手技

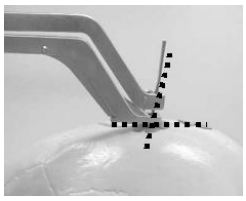


間違った手技

リフトダウン



リフトアップ

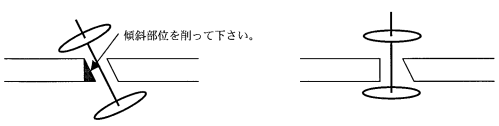


(13)患者に埋め込んだ製品のトレーサビリティが確認できるように、患者のカルテに使用した製品の製品名、製品番号およびロット番号を記載すること。
**(14)本品の使用に際しては、別品目である専用器械コンパクト MF 手術器械(13B1X00204SC0002)を使用すること。

【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)感染症の患者[感染巣の転位や敗血症併発のおそれがある。]
(2)神経、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒、または意識不明の状態等の、術後医師の指導の徹底が困難な患者[医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないため、治療が長期化し不具合発現の可能性がある。]
(3)骨粗鬆症あるいは骨形成、骨量・骨質が十分でない患者[十分な骨固定が得られず、骨癒合が遅れることにより再骨折やインプラントの破損等により不具合発現の可能性がある。]
(4)糖尿病、慢性関節リウマチなどの成人病の患者[骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合発現の可能性がある。]
(5)変性疾患の患者[インプラントとの形状不適合等により不具合発現の可能性がある。]
(6)てんかんの患者[医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないことにより不具合発現の可能性がある。]
(7)肥満体[患者の負荷のため骨との固定に失敗したり、インプラントの変形や破損により不具合発現の可能性がある。]

2.重要な基本的注意
(1)金属製の外科用インプラントは骨折固定の一手段として骨折治療や再建手術に使用されるが、全ての適応症例において良好な結果が得られるとは限らない。
(2)また、患者の活動性、運動制限の遵守などの要因が応力に関係し、インプラントの寿命にも影響を与える。医師はインプラントの医療上の知識のほか、その金属特性について十分理解することが必要である。
(3)医師はこれらの危険性について患者に十分な説明を行い、骨癒合が確認されるまで患者の協力を確かなものにするため、患者をその指導下におく必要がある。
(4)頭蓋骨に対して斜めに固定した場合、支柱が下皿から外れる等インプラントが破損する可能性がある。フリーボーンの切開面が斜めになった場合は、頭蓋骨に対して垂直になるように傾斜面を削り取り、垂直な状態で固定すること(下図参照)。

① 切開面が斜めになった場合。　② 垂直に立てて固定して下さい。



(5)アプライヤー鉗子を操作中は、鉗子本体が上下に揺れることなく、骨面、上皿、鉗子先端下部が、チューブに対して常に垂直であることを確認する必要がある(左写真:「正しい手技」参照)。チューブがしなったり、骨面に対して斜めになっているときは適正位置に修正する必要がある。

*(6)非臨床試験によって本品はMR Conditionalであることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。[自己認証による];

・静磁場強度　　1.5 T、3.0 T
・静磁場強度の勾配　20 T/m、2,000Gauss/cm
・MR 装置が示す全身平均 SAR(Specific Absorption Rate)の最大値→ 2W/kg (通常操作モード)
・直角位相ボディコイルのみ使用

上記条件で 15 分のスキャン時間において、RF コイルを用いた MRI 条件下で本品に生じ得る最大の温度上昇は 1.6℃(1.5 T)及び 1.4℃(3.0 T)である。
非臨床試験において、本品が 3.0 T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から約 34mm である。

T: Tesla、磁束密度の単位、1T = 10,000 Gauss
SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

上記条件は非臨床試験によるため、患者の実際の体温上昇は様々な要因によって異なる。そのため、次の点に注意すること。

1) 体感温度や痛みについて、MR 検査を受けている患者の様子を監視すること。
2) 一般的に、導電性インプラントが体内に留置されている場合、低磁場の MR 装置を使用することを推奨する。SAR は可能な限り低減することが望ましい。

**3)MRI 装置のボア内にある送風装置等を用いて空気循環を促すことにより、体温の上昇を抑えることができる可能性がある。

3.不具合・有害事象

(1)重大な不具合・有害事象

1)インプラントの弛緩、脱転:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
2)インプラントの破損、湾曲:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
インプラントに負荷が集中しないよう、術前における骨折部の解剖学的整復と、骨折部の十分な安定化を図るか、適切な荷重制限又は運動制限等を指導すること。
3)インプラントの不適切な設置が原因で起こる組織損傷または神経損傷:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
4)術後の矯正、整復の喪失:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
5)硬膜外血腫:ごくまれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
6)感染:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
7)術後侵襲に起因する神経損傷:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
8)骨壊死:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
9)施術部位による骨成長停止。機能の損失。日常生活の活動能力の喪失:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
10)骨減少、骨密度低下:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
11)金属・異物アレルギー反応:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
12)骨減少、骨粗鬆症:まれにあらわれることがあるので、定期的に経過観察を行うこと。
13)破損片等の体内遺残:認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。

(2)その他の不具合・有害事象

1)癒合不全、癒合遅延、変形癒合:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
2)インプラントを覆う被覆が不適切な場合に生じるインプラントの皮膚への圧迫。それが原因で生じる皮膚の刺激、疼痛。粘液嚢炎:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
3)痛み・不快・違和感:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
4)血行再生阻害:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
5)金属製インプラントの内在に起因する X 線や MRI、CT への影響。

4.高齢者への適用

(1)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。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

(1)乾燥した清潔な場所で室温で保管すること。
(2)保管中は本品及び滅菌包装が損傷しないように十分注意すること。

〈有効期間〉

包装の有効期限(自己認証による)を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】

*1.文献請求先

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
〒101-0065
東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
電話番号:03-4411-7912

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称:ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
電話番号:03-4411-7912
製造業者の名称:シンセス社(Synthes GmbH)
製造業者の国名:スイス

©J&JKK