

機械器具 58 整形用機械器具

管理医療機器 単回使用骨手術用器械 (JMDN コード: 70962012)

STI ヘッドピン

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 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]

2. 併用医療機器「相互作用の項参照」

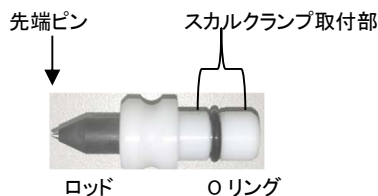
- (1) 電気メスを用いた接触凝固の禁止。[感電、火傷、器械の損傷防止のため]
- (2) 指定した機器以外と組み合わせての使用禁止。[機能不全防止、頭皮裂傷、頭蓋陥没、頭部脱落に伴う脊椎損傷等の防止のため]

3. 使用方法

(1) 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(放射線滅菌)で供給される。

2. 原材料

先端ピン: アルミニウム合金
ロッド: 炭素繊維強化樹脂 (CFRP)
本体部: ポリエチレンテレフタレート (PET)、ニトリルゴム

3. 寸法等

長さ: 33mm
径(ロッド): 6mm
径(スカルクランプ取付部、ただし O リングは含まない): 8mm

【使用目的又は効果】

本品は、脳神経外科手術時に、特定の固定位置に頭部及び頸部を固定するため、頭蓋を保持する目的で術者の手動により使用する。本品は単回使用である。

【使用方法等】

1. 使用方法

- ① 本品の使用前には必ず点検を行う。
- ② 3 本の本品を滅菌パックより取り出し、キャップを取り外した後、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、本品を頭部に当てる。
- 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 本品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、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クランプから本品を取り外す。

2. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。専用品ではないと設計・開発方針が異なるため適合しない恐れがある。併用医療機器を次に示す。

・指定した併用製品

販売名 メイフィールド・頭部三点固定器

届出番号 13B1X00167000041

製造販売業者 欧和通商株式会社

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

製造販売業者 欧和通商株式会社

販売名 メイフィールド・MF2 スカルクランプ

届出番号 13B1X00167000216

製造販売業者 欧和通商株式会社

販売名 GEクランプ2・頭部固定装置

届出番号 13B1X00167000163

製造販売業者 欧和通商株式会社

販売名 ドロヘッドレストシステムラジオールセント

届出番号 13B1X00249PM0002

製造販売業者 ユフ精器株式会社

【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 本の本品が頭蓋骨に均等に刺さっていない
- b) 本品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、一点側の本品から各二点側の本品までの距離が均等でない[固定圧が不安定要因]
- d) 本品の先端が変形している(曲がっている等)

- ② 本品を頭皮に刺す際、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、本品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。[本品のずれによる頭皮裂傷等の予防のため]
- ⑦ 本品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。

- ⑨ クロイツフェルト・ヤコブ病(プリオン病)及び類縁疾患と診断された患者、あるいはその疑いのある患者に使用した場合は、国内規制及びガイドライン等を遵守すること。
- ⑩ 本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。

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

本品の使用によって、以下のような有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

【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]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

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. 有効期間

滅菌日より1年間[自己認証(当社データ)による]

有効期間は本品包装ラベルに記載

【包装】

3本/箱

【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:株式会社スパインテック
東京都港区西新橋 3-25-8 慈恵大学 F 棟
電話番号:03-3433-1111(内線:3461)

製造業者:株式会社タカイコーポレーション