

MR I 対応セラミックスヘッドピンキャップ

* 【警告】

1. 頭蓋骨の貫通・陥没の可能性

頭蓋骨の硬さには、個人差があります。本品を刺入するとき、本品の先端部が必要以上に頭蓋骨に入り、頭蓋骨の割れ・陥没・貫通、または皮膚の裂傷等が起こらないように目視確認しながら注意して本品を刺入してください。また、側頭部（こめかみ部）付近の頭蓋骨は薄いため、本品刺入による頭蓋骨割れ・陥没・貫通等の恐れがあります。側頭部への本品刺入は避けてください。[硬膜外血腫や脳挫傷等を引き起こす恐れがあります。]

2. クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）の患者、又はその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制、ガイドラインを遵守すること。[二次感染の恐れがあります]

* 【禁忌・禁止】

1. 化学薬品の使用禁止

本品を化学薬品に曝すことは避けること。[腐食による損傷の原因となります]

2. 粗雑な取扱いの禁止

本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱いはしないこと。[器具器械の寿命を著しく低下させます]

3. 磨き粉や金属ウールの使用禁止

洗浄の際、目の粗い磨き粉や、金属ウールで器具の表面を磨くことはしないこと。[本品表面に擦過傷を生じ、錆や腐食の原因となります]

4. アルカリ性・酸性洗剤・家庭用洗剤の使用禁止

洗浄に使用する洗剤は必ず中性洗剤（pH 6～8）を使用し、アルカリ性や酸性の洗剤は使用しないこと。また、医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。[脱色や腐食の原因となります]

5. 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌の禁止

本品に過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌を使用しないこと。[表面が褪色し、性状に影響を及ぼします]

【形状・構造及び原理等】

形状・構造



商品コード	商品名
07-951-61	MR I 対応セラミックスヘッドピンキャップ

材質：ジルコニア（セラミックス）

* 【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及び頸部を固定するため頭蓋の保持に用いる手術器具である。通常、脳神経外科手術に用いる。

* 【使用方法等】

- ・本品のご使用前には必ず点検を行い、洗浄、滅菌を行ってください。（保守・点検に関わる事項を参照ください）
- ・滅菌したセラミックスヘッドピンキャップは、下図のように、滅菌したMR I 対応チタンヘッドピンシャフト（07-951-60）に装着します。



* 【使用上の注意】

1. 警告

- ・本品は未滅菌品です。使用に際しては必ず洗浄し、適切に機能することが確認された標準的滅菌条件又は医療機関で滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件で滅菌を行ってご使用ください。

・破損

床などの固い所に落下させた場合などは、製品に亀裂や欠損等の異常が無いことを確認して下さい。特に先端のピン部分は入念に異常が無いことを確認してください。

・頭蓋骨貫通の可能性

- ・本品で過度に締めすぎると先端が頭蓋骨を貫通し、硬膜外血腫や脳挫傷を引き起こす可能性があります。安全な頭蓋固定のためには、締付力のみを目安に固定することは困難です。セラミックスヘッドピンキャップ先端の位置と締付力を相互に考慮しながら使用してください。特に幼小児・高齢者や骨粗鬆症の患者には術中の操作で生じた負荷により骨折が生じる可能性があるため、十分注意して慎重に装着してください。セラミックスヘッドピンキャップは従来型のヘッドピンと比較して頭蓋骨への固定力増加に伴う締付力の増加が小さいため、セラミックスヘッドピンキャップ使用の際には、過度に刺入しないようにご注意ください。

- ・術者及び介助者は頭部固定前に、必ず頭受けアーム及びヘッドフレームの各関節と手術台との接続部が確実に固定できていることを確認してください。一ヶ所でも接続・固定が不十分な場合、固定後患者の頭部を離れた際に、患者の頭部が動く可能性があります。この場合、頸椎損傷などを生じる危険があります。

- ・術者は患者頭部を保持し、頭部位置を決定します。介助者はヘッドホルダーを支えた状態で、頭受けアーム、ヘッドフレームの各関節を固定します。

- ・対向する水平位置のチタンヘッドピンシャフトから刺入を行います。術者はチタンヘッドピンシャフトを回転させながら、セラミックスヘッドピンキャップを皮膚に接触させ、刺入部位を目視し最終的なヘッドホルダー位置を決定します。チタンヘッドピンシャフトのネジは1ピッチ（1回転）1.75mmです。両側で1回転させると3.5mm両端が刺入します。セラミックスヘッドピンキャップ先端が皮膚を越え、頭蓋に達するとピンを回すために必要な締付力が増加し始めます。半回転毎に締付力の上昇を確認して下さい。締付力の上昇は硬い頭蓋ではほぼ一定です。締付の回転毎に一定の上昇を確認できれば強い固定が可能です。

- ・下側のチタンヘッドピンシャフトを刺入し、同様な方法で刺入を行います。水平位置のセラミックスヘッドピンキャップ固定よりも弱い締付力で締めてください。
- ・頭蓋骨の硬さ、形状には個人差があります。ヘッドホルダーの水平位置のチタンヘッドピンシャフトが頭蓋の赤道面を極端に外れている場合、チタンヘッドピンシャフトが頭蓋骨に対して垂直方向から刺入されないためにセラミックスヘッドピンキャップ刺入に伴い、先端が頭蓋を滑り、頭部が固定できない可能性があります。頭蓋の形状に応じてヘッドホルダーの位置決定をする必要があります。
- ・セラミックスヘッドピンキャップを刺入する位置として、前頭洞や乳突洞は皮質骨が薄いため、セラミックスヘッドピンキャップが皮質骨を貫通する可能性があります。貫通した場合、術後刺入部感染、髄液漏などを生じる危険があります。
- ・蝶形骨大翼から側頭部鱗状部(側頭部からこめかみに掛けて)は円蓋部の頭蓋としては骨が比較的薄いため、セラミックスヘッドピンキャップが骨を貫通する可能性が他の部位とと比較して高いと考えられます。また以前の開頭部位は骨が薄くもろい可能性があります。セラミックスヘッドピンキャップが頭蓋を貫通した場合、硬膜外血腫、硬膜下血腫、脳挫傷などを生じる危険があります。静脈洞直上にセラミックスヘッドピンキャップを刺入し、頭蓋骨折・貫通した場合、静脈洞が損傷し、出血や閉塞などを生じる危険性があります。
- ・柔らかく薄い頭蓋に刺入しなければならない場合には以下の点に注意が必要です。柔らかく薄い頭蓋へのセラミックスヘッドピンキャップの刺入は、硬く厚い頭蓋と比較して締付力の上昇が感じ難い傾向があります。締付力の上昇を感じない、もしくは低下した場合には過度な締め付けによりセラミックスヘッドピンキャップによる頭蓋骨貫通の可能性があるため、十分に注意してください。

2. 相互作用

- ・併用禁忌(併用しないこと)
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ります。
- ・指定併用製品
販売名：MR I 対応多目的ヘッドフレーム
製造販売届出番号：13B1X00306G01402
販売名：MR I 対応チタンヘッドピンシャフト
製造販売届出番号：13B1X00306G10324

3. 不具合・有害事象

不具合事象

- ・化学薬品等の使用による腐食・孔食
- ・腐食や孔食による折損・破損

有害事象

- ・折損や破損片の体内遺残

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品は高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管してください。振動、衝撃(運搬時を含む)等を与えない様に注意してください。

2. 耐用期間

指定した保守点検及び適切な保管をした場合：10 回(自己認証)

*【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 使用前の点検事項

- (1) 動作、機能チェックの実施

本品は、日常点検及び使用前点検により、正常に機能することを確認してください。

2. 使用後の点検事項

- (1) 直ちに清水で洗浄する

- (1)-1 本品が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素を含む溶液に曝された場合には、直ちに清水で洗浄し中性酵素洗剤に浸漬してください。その後用手洗浄、超音波洗浄にて汚染物を除去してください。

- (1)-2 汚れの残存がある箇所はブラッシングによる物理的洗浄を追加してください。

- (1)-3 洗浄剤や消毒剤の使用にあたり、製造業者の取扱説明書に従い、希釈濃度、湿度、及び浸漬時間等については遵守してください。

- (1)-4 洗浄の際には柔らかい素材のタオル、プラスチック製ブラシ、ウォーターガンを使用してください。

- (1)-5 金属製のブラシや粗い研磨材を使用することや過度の力を加えること、機器を落としたりぶつけたりすること等がない様にしてください。

- (1)-6 洗浄水には完全脱イオン水(R0 水:Reverse Osmosis)を推奨します。

- (1)-7 仕上げすぎは完全脱イオン水(R0 水)を使用してください。

- (1)-8 本品にはウォッシュャーディスインフェクタの併用を推奨します。

- (2) 洗浄後は直ちに乾燥する

- (2)-1 洗浄後は、無添加の温水または冷水を使用してよく(5分)すすいでください。

- (2)-2 直ちに乾燥させ、湿った状態で必要以上に長時間放置することは避けてください。

- (3) 蒸留水や脱イオン水を使用する

洗浄及び滅菌に使用する水は、蒸留水や脱イオン水をご使用ください。水道水中に含まれる残留塩素及び有機物質がシミや錆発生の原因となります。

- (4) 水性潤滑・防錆保守剤を使用する

洗浄後は潤滑・防錆保守剤が完全に取り除かれています。洗浄後滅菌する前に水性潤滑・防錆保守剤「ミルクテックS」を塗布してから滅菌してください。

3. 滅菌

適切に機能することが確認された高圧蒸気滅菌器による標準的滅菌条件又は医療機関で滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件で滅菌を行ってください。

洗浄・消毒・滅菌適用表

洗浄(洗剤)	中性	アルカリ	酵素系
	○	×	×
消毒	アルコール系	ヨウ素系	塩素系
	○	×	×
滅菌	高圧蒸気	EOG	プラズマ
	○	○	×

○：適用 ×：不適用

標準的滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌(日本薬局方)

滅菌温度	保持時間
115-118℃	30 分
121-124℃	15 分
126-129℃	10 分

クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者、又は疑いのある患者に使用した器具の滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌(ガイドライン参照)

滅菌温度	保持時間
134℃	18 分

<業者による保守点検事項>

本器械を安全に使用するために、弊社及び弊社が認めた業者による定期点検を実施してください。それ以外の業者による保守点検は、有害事象の発生、性能・機能の低下を招くおそれがあります。定期点検をご希望される場合は、ご購入店又は弊社にお問い合わせください。

【主要文献及び文献請求先】

プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する調査研究班
プリオン病感染予防ガイドライン(2008 年版)

* 【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

ミズホ株式会社

TEL 03-3815-3096

製造業者

ミズホ株式会社 五泉工場

* 【保証期間に係る事項】

本品は納品/設置してから一年間を保証期間として無償修理いたします。但し第三者が修理した場合、天災による破損、不適切な使用、あるいは故意による破損は除きます。その他保証条件は弊社規定に依ります。