*2022 年 07 月（第 2 版）
2021 年 06 月（第 1 版）

添付連番：R039
承認番号：30200BZI00010000

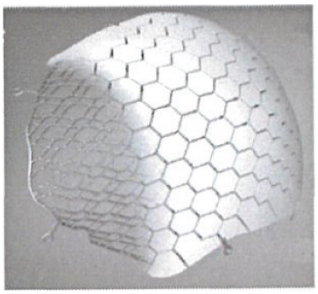
医療用品　04　整形用品
高度管理医療機器　患者適合型体内固定用プレート　35241023

OssDsign クラニアル PSI

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1．使用方法
　再使用禁止
2．適用対象（次の患者には使用しないこと）
　1）活動性の感染症のある患者［患部に病巣が転移し良好な埋植結果が得られないことがある］。
　2）インプラントの原材料に対しアレルギーや過敏症のある患者

【形状・構造及び原理等】
1．形状
　本品はチタン製のメッシュとリン酸カルシウムを組み合わせたものを、患者の骨欠損の形状に合わせてその都度形成して適用する。例として以下の形状を示す。
　なお、最終製品のチタンメッシュ部はタイルで被覆されており露出していない。



2．原材料
　リン酸カルシウム、チタン合金

3．原理
　本品は患者の CT データを元に、3D プリンタを用いて患者の頭蓋骨欠損部に適合するよう、その都度製造されるカスタムメイドインプラントである。

【使用目的又は効果】
本品は、頭蓋骨欠損の修復に用い、頭蓋骨の成長が完全に終了した患者の非荷重部に適用する。

【使用方法等】
詳細な手技については取扱説明書を参照すること。

標準的な手技は以下のとおり。
1．使用前
　手術開始前に、本品の製品表示、使用期限、数量及び滅菌包装に損傷がないかを確認する。

2．使用時
　1）欠損部位を露出させる。
　2）自家骨と本品の固定用アームが重なるよう、本品を欠損部に対し適切な方向に設置する。本品が適切な位置であることを確認する。
　3）本品と骨表面の適合性を高めるため、必要に応じて本品の外周をわずかに切削する。この場合、スカルペルを使用して慎重にデバイスの周囲から最大 1mm まで切削する。
　・切削した際のデブリが術野に落ちていないか確認する。
　・必要に応じて固定アームをゆっくりと調整して適合性を高める。
　・チタンメッシュの切削や加工はしない。
　4）頭蓋骨用のテーパー型（カウンターシンク）チタンスクリュー（本品に含まない）を固定用アームへ挿入する。
　5）閉創する。

3．使用後
　患者に術後の十分な指導と説明を行うこと。

4．使用方法等に関連する使用上の注意
　1）手術には専用の器具を使用すること。
　2）インプラント及び専用器具は使用前に摩耗や損傷がないことを確認すること。

5．組み合わせて使用する医療機器
　本品と併用するスクリューは、適応を確認した上で弊社指定の条件に合致するものを使用すること。

＊【使用上の注意】
1．重要な基本的注意
　1）本品を植込む前に医師は取扱説明書に記載の手順に従ってデバイスを所定の位置に設置すること。本品が正しい位置に設置されていないと、機能性や処置の審美的効果に影響を与える恐れがある。
　2）本品は、患者の骨欠損部位に適合するよう設計され、あらかじめ成型された状態で供給される。術中、個々のタイルが破損したりデバイスから剥がれたりしても処置を継続することができる。嵌合状態を改善するため、スカルペルを使用してデバイスの端から最大 1mm までセラミックを取り除くことができる。チタンメッシュの切削や加工はしないこと。
　3）本品を植込んだことにより、埋植後の放射線治療では代替治療が必要になる可能性がある。
　4）非臨床試験及び電磁界シミュレーションによって本品は 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：1.5T、3.0T
　・最大空間傾斜磁場：30T/m、3,000Gauss/cm
　・最大 MR システム条件下における SAR
　　全身平均 SAR：<2W/kg（通常操作モード）
　　頭部平均 SAR：<3.2W/kg（通常操作モード）
　・全身用コイルは送受信が使用可能。但し、送信はクワドラチャコイルのみ使用可能。

取扱説明書を必ずご参照ください

・頭部用コイルは受信のみ使用可能。
（頭部用送信コイルは使用しないこと）
上記条件で15分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は約2℃以下である。
本品が3TのMR装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じ得るアーチファクトは、本品の実像から約7mmである。
T：Tesla、磁束密度の単位、1T=10,000Gauss
SAR：Specific Absorption Rate
単位組織質量あたりの吸収熱量、単位はW/kg

5) スクリューの過度な締め付けは、チタンの緩みや骨欠損の原因となる恐れがある。欠損した骨は全て取り除くこと。
6) スクリューの過度な締め付けは、取り付けようとする骨との接触部をすり減らす恐れがある。ネジ穴がすり減った場合は、スクリュー製造業者の取扱説明書に従い、エマージェンシースクリューやセルフタッピングスクリューを使用することができる。
7) スクリューをしっかりと固定するため、固定部の穴よりもスクリューヘッドが大きいものを使用すること。
8) 本品の抜去前に、必ずスクリューを取り除くこと。本品は時間の経過と共に周辺の自家骨や組織と結合するため、インプラントの抜去が必要な場合の手技に影響を与える可能性がある。
9) 抜去したインプラントや使用前に損傷が見られたインプラントは全て埋植せずに廃棄すること。

2．不具合・有害事象
1) 硬膜に接触したスクリューの使用による意図しない硬膜損傷
2) チタンアレルギー
3) 術中のタイルやタイル破片の遊離。その場合、それらを取り除き手技を続けること
4) CT 撮像後、骨成長や骨吸収によって患者の欠損部位のサイズが変わった場合、デバイスは適合しない

*【保管方法及び有効期間等】
保管方法：高温、多湿、直射日光を避け、室温で保管
有効期限：外箱の表示を参照【自己認証による】

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：村中医療器 株式会社
TEL：0725-53-5546

製造業者：オスデザイン社　　スウェーデン
OssDsign AB

取扱説明書を必ずご参照ください