＊＊2022 年 4 月（第 4 版）
＊2016 年 12 月（第 3 版 新記載要領に基づく改訂）

承認番号:22200BZX00780000

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　　70500000

オステオフラップ

再使用禁止

【警告】
＜使用方法＞
1. 本品を装着する際、過度の負荷をかけないように、上部ディスクは2本の指でドライバーツールをつまんで締めること。
2. 本品には、過度の負荷をかけないこと。
3. 安定性を最大限に確保するため、通常本品3個を使用して三角形状に配置すること。
4. 不適切な固定は頭蓋骨の隆起、頭蓋整復位置の変位又はゆるみ、ディスクの破損に繋がる可能性がある。

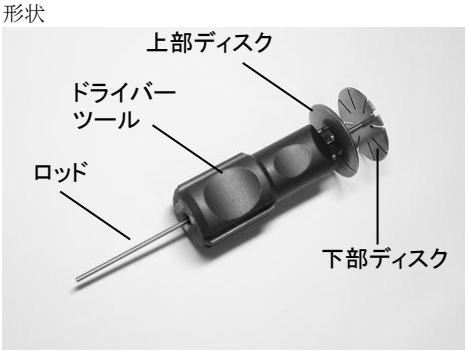
【禁忌・禁止】＊
＜適用対象（患者）＞
1. 感染症、又は感染症の恐れのある場合
2. 全身性疾患、代謝障害及び免疫障害
3. ニッケル又はチタンに過敏反応を示す場合、異物に対する感受性が高い場合
4. 頭蓋骨の状態が本品の使用に不適切と判断された場合
5. 小児［頭蓋骨の成長による影響が未知のため。］
6. 人工頭蓋骨弁を使用している場合
7. インプラント装着部位に骨腫瘍が存在する場合
8. 変性骨疾患
9. 硬膜の欠損
10. 減圧手術時の頭蓋骨骨弁
11. 頭蓋骨の眼窩領域及び頭蓋底領域への適用
12. 薬物乱用又はアルコール依存症
13. 患者の協力が得られない場合
＜使用方法＞
1. 再使用禁止。［ディスポーザブル製品のため。］
2. 再滅菌禁止。［現場での再滅菌を意図していないため。］
3. 引火性麻酔薬、引火性ガス・液体・物体又は酸化剤の存在下で使用しないこと。［本品を使用中にディスクとロッドのねじ山との摩擦により火花を発生させる恐れがある。］

【形状、構造及び原理等】
1. 概要
本品は、開頭術後に頭蓋骨を閉鎖するため、頭蓋骨片を挟み込んで固定するチタン合金製の滅菌済み非吸収性植込み型固定器具である。

2. 構成
ディスクのサイズにより、次の 3 種類がある。

製品番号	サイズ
219-0011-SP	11 mm
219-0017-SP	17 mm
219-0022-SP	22 mm

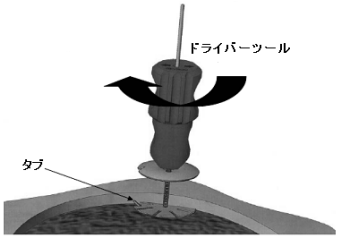
3. 形状



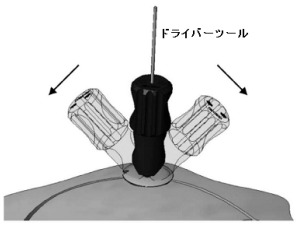
4. 原理
頭蓋骨開頭術後の閉頭時において、骨片を固定するため、2 枚のディスクで上下から頭蓋骨へ挟み込むことにより、正常な骨接合を補助する。
末端に下部ディスクが一体化されたロッドにはねじ山が付けられており、ロッドに取り付けられたドライバーツールを右回り(時計回り)に回すことで上部ディスクが下方向に押し下げられ、両ディスクにより骨片が挟み込まれて固定される。
両ディスクの固定後は、ドライバーツールを上面に記された矢印方向に左右に動かすことで、ロッドを切断することができる。
植込みされる上部ディスク、下部ディスク及びロッドはチタン合金製であり、磁気共鳴映像(MRI)検査が可能である。
5. 材質
ディスク及びロッド：チタン合金
ドライバーツール：アルミニウム合金

【使用目的又は効果】＊
頭蓋骨開頭術後の閉頭時における骨片の修復、固定のために使用する。

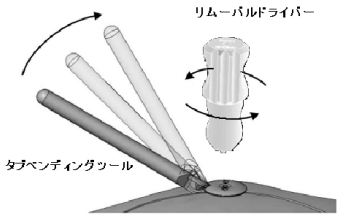
【使用方法等】＊
本品はガンマ線滅菌済みなので、開封後直ちに使用できる。
1. 使用方法
1) 開頭術後、硬膜上に本品を設置する位置を等間隔（通常本品を 3 個使用）になるよう決定する。下部ディスクのタブ(回転防止用)が骨切り線に位置するように、下部ディスクの位置を決める。骨片を元の位置に戻す。骨片が下部ディスクと上部ディスクの間にあることを確認する。
2) ドライバーツールを右回り(時計回り)に回して上部ディスクを押し下げる。片手でロッドを上に引き上げるように支えて、もう一方の手でドライバーツールを回して上部ディスクを締める。一旦全てのディスクを軽く固定する。骨片が正しい位置にあることを確認し、各ディスクがぐらつかないよう固定するために、指でドライバーツールをきつく締める。上部及び下部ディスクと骨片の間に軟組織や骨の破片を挟まないように注意すること。
ディスクを固定した際、上部ディスクの切込みが骨切り線上にないときは、骨切り線上に来るまでドライバーツールを回して締めること。



3) 上部ディスク及び下部ディスクがしっかりと固定されていることを確認し、ドライバーツールをドライバーツール上の記された矢印の方向に左右に動かして、ロッドを切断する。



2. 取り外し
   1) 取り外しには、専用のリムーバルツールキットが必要である。リムーバルツールキットは、使用前に必ず添付文書に従って滅菌すること。
   リムーバルツールキットのタブベンディングツールを上部ディスクの切込み付近に挿入して持ち上げる。上部ディスクにリムーバルドライバーをはめこみ、左回り(反時計回り)に回して上部ディスクを取り外す。



【使用上の注意】**

＜重要な基本的注意＞**

1. インプラントの選択は、医師が症例毎にサイズ、数量、組合せなどを考慮し、慎重に行うこと。
2. 本品による固定は骨が形成されるまでの一時的なものであるため、過度な負荷をかけないこと。
3. 使用前に、滅菌包装に破損、シール部の不良及びピンホール等がないことを確認すること。
4. 本品の使用にあたっては、専用の器具等を使用すること。
5. 本品は通常 3 個を使用して等間隔に配置させること。
6. 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

＜相互作用＞

1. 併用医療機器
   1) 他社製のインプラント及び材質の異なるインプラントは併用しないこと。
   2) 本品専用の器具等を使用し、他社製の器具等は使用しないこと。

＜不具合・有害事象＞

本品の使用に伴い、以下のような不具合及び有害事象の可能性がある。但し、以下の限定されるものではない。

1. 重大な不具合・有害事象
   1) 本品の破損［本品の固定は骨が形成されるまでの一時的なものであるため、過度な負荷をかけないこと。］
   2) 癒合不全、癒合遅延、非結合の可能性がある。
2. その他の不具合・有害事象
   1) 術後、体位の変換による矯正、高さ、整復等に対する本品の緩み又は移動の可能性がある。
   2) 本品に対する金属過敏反応（アレルギー）が起こる可能性がある。
   3) 製品の腐食、汚染、腫瘍形成、自己免疫疾患の可能性がある。
   4) 本品からの圧力による皮膚や粘膜上の穿孔、披裂、刺激や痛みが生じることがある。
   5) 本品の不適切な位置決めに起因して組織の損傷の可能性がある。
   6) 本品の存在により、疼痛、不快感、異常な感覚を起こす可能性がある。
   7) 部位や時期を問わず、本品の緩み、折れ曲がり、破損の可能性がある。
   8) 外科手術による傷が原因の神経性損傷を招く可能性がある。
   9) 感染の可能性がある。
   10) 骨壊死の可能性がある。
   11) 麻痺を含む神経機能失調、知覚不全、感覚異常及び疼痛の発現あるいはその継続、又はしびれ感、神経腫、刺激感が見られることがある。
   12) 瘢痕形成周辺部において疼痛、皮膚傷又は変色が見られることがある。
   13) 骨折、微細骨折、骨の穿孔が見られることがある。
   14) 解剖学上の手術部位の成長停止、可動性又は機能の損失が見られることがある。
   15) 出血、血腫、塞栓症、卒中発作、静脈炎、損傷による壊死や破裂、血管の損傷などの可能性がある。
   16) 精神的な状態の変化が見られることがある。
   17) これらの不具合及び有害事象の治療のため再手術が必要な場合がある。

【保管方法及び有効期間等】*

＜有効期間＞

滅菌有効期間：2 年

【主要文献及び文献請求先】

＜文献請求先＞

株式会社ユニメディック
〒530-0047
大阪市北区西天満 3-6-28 オクタス西天満ビル 2 階
電話 06-6316-7330　FAX 06-6316-7331

【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＞

株式会社ユニメディック
大阪市北区西天満 3-6-28 オクタス西天満ビル 2 階
電話 06-6316-7330　FAX 06-6316-7331

＜製造業者＞

オステオメド社 （米国）
OsteoMed (USA)