



製造年月日

SN

シリアル番号

REF

カタログ番号

STERILE

蒸気滅菌



再滅菌禁止



再使用禁止



有効期限



警告



包装が破損していた場合は使用しないでください。



取扱説明書をお読みください。



易損品



条件付きMR対応



温度限界



特許番号



病院



OssDsign AB
Rapsgatan 23 A
SE 754 50 Uppsala, Sweden

+46(0)18-55 39 93
info@ossdsign.com
www.ossdsign.com

選任製造販売業者：
村中医療器株式会社
〒594-1157
大阪府和泉市あゆみ野二丁目8番2号

TEL 0725-53-5546
URL <http://www.muranaka.co.jp/>

OSSDSIGN®

取扱説明書

OssDsignクラニアルPSI
患者適合型インプラント



本取扱説明書は、臨床使用前によくお読みになり、内容を十分に理解してください。

製品概要

OssDsignクラニアルPSI (Patient Specific Implant: PSI) は、頭蓋骨における自家骨の代替となる植込み型デバイスで、患者一人一人の解剖学的条件に合わせ特別に作製する患者適合型インプラントです。本品は、大部分がリン酸カルシウムのセラミックタイルで被覆されたチタンメッシュ構造です。チタンメッシュは機械的安定性を提供し、セラミックタイルは頭蓋骨の湾曲部へ自然に適合するため高い審美性をもたらします。また、本品は生体適合性を有する原材料を使用しており、患者組織と結合することが報告されています。^{*1,2} モザイク形状のセラミックタイルの間隙は体液が循環しやすい構造となっています。

用途および使用の適応

本品は頭蓋骨欠損の修復に用い、頭蓋骨成長が完了した患者の非荷重部へ適用します。

警告

- 本品は条件付きMR対応です。MRI安全性情報に記載の重要な制限事項をご参照ください。
- スクリューが硬膜へ突き出さないよう注意してください。スクリューは骨の挿入箇所のみより短いものを使用してください。

MR 安全性情報

条件付きMR

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ます。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す [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。
- 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でください。

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°C以下です。

アーチファクト情報

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です。

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

禁忌

本品は以下の条件での使用は意図していません。

- 頭蓋骨成長が完了していない患者
- 感染症部位
- 本取扱説明書に記載していない操作方法又は適用
- 異物過敏症や、金属アレルギーのある患者
- 標準的な傷の治癒に関する指導に従い、頭部の強打を避けるなど解剖学的部位に注意を払う等、全てのインプラントに共通する一般的な術後の指示に従わない可能性がある患者
- 硬膜に接触する可能性のある長さのスクリュー

使用上の注意

- 本品を植込む前に医師は本取扱説明書に記載の順序に従って本品を所定の位置に設置してください。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ります。インプラントの植込み前に、全ての禁忌、警告、使用上の注意、手順及び使用目的を確認し理解しておいてください。処置を開始する前に、必要な構成部品が全て揃っているか確認してください。
- 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ます。術中、個々のタイルが破損したり本品から剥がれたりしても処置を継続することができます。嵌合状態を改善するため、スカルペルを使用して本品の端から最大1 mmまでセラミックを取り除くことができます。チタンメッシュの切削や加工はしないでください。
- 本品は適切な訓練を受けた専門医の従事する滅菌環境下の手術室で取り扱ってください。
- 適切な患者と適切な手法の選択、十分な医療経験と訓練の有無、また他のインプラントの除去については、全て医師の責任となります。
- インプラント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ります。

- 本品は、個々の患者の欠損に適合するように慎重に設計されています。医師が本品の適合状態を変更したい場合は、標準的な外科手術によって患者の欠損部から骨を切除する必要があります。なお、本品から、使用されている材料を除去しないでください。チタンメッシュの切削や加工はしないでください。最良の治療成績を得るには、本製品の製造日から6ヵ月以内に移植してください。
- 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ります。欠損した骨は全て取り除いてください。
- スクリューの過度な締め付けは、取付けようとする骨との接触部をすり減らす恐れがあります。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、エマーゼ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ます。硬膜に接触する可能性のある長さのスクリューは使用しないでください。
- スクリューをしっかりと固定するため、スクリューヘッドは固定部の穴よりも大きくなければなりません。
- インプラントの抜去前に、必ずスクリューを取り除いてください。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ります。
- 固定アームをゆっくりと調整して適合性を高めることができます。
- 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してください。

主な合併症

- 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。
- チタンアレルギー。
- 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てください。
- 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ことによる、デバイスの不適合。

無菌性

本品は滅菌済みで供給され、滅菌保証は製造日から1年間です。製造業者における滅菌方法は蒸気滅菌です (121°C、20分)。一次包装が破れていたり、包装が不適切に開封されていたり、誤った取扱いをした製品については、製造業

者の無菌性保証の対象外です。製品の再滅菌はしないでください。

保管条件

4~34°Cで保管

操作方法/手順

手順1

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してください。

手順2

医師の選択した手順で欠損部位を露出させます。

手順3

医師は、本品が欠損に対して適切な向きに置かれ、固定アームが正常な頭蓋骨と重なる位置で該当部位にフィットするようにします。

- 本品は、個々の患者の欠損に適合するように慎重に設計されています。医師が本品の適合状態を変更したい場合は、標準的な外科手術によって患者の欠損部から骨を切除する必要があります。なお、本品から、使用されている材料を除去しないでください。チタンメッシュの切削や加工はしないでください。
- 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ことができます。

手順4

本品を周辺の骨に固定する際には、頭蓋骨用のテーパ型 (カウンターシンク) チタンスクリューを固定アームへ挿入します。

手順5

医師の選択した手順によって閉創してください。

*1 KIHLSSTRÖM BURENSTAM LINDER K, BIRGERSSON U, LUNDGREN K, ET AL. Patient-Specific Titanium-Reinforced Calcium Phosphate Implant for the Repair and Healing of Complex Cranial Defects. World Neurosurg. 2019 Feb; 122:e399-e407. doi: 10.1016/j.wneu.2018.10.061. Epub 2018 Oct 18.

*2 SUNDBLOM J, XHEKA F, CASAR-BOROTA O, ET AL. Bone formation in custom-made cranioplasty: evidence of early and sustained bone development in bioceramic calcium phosphate implants. Patient series J Neurosurg Case Lessons 2021 1(17): CASE20133 DOI: 10.3171/CASE20133