

類別:機械器具(12)理学診療用器具  
 一般的名称:頭蓋形状矯正ヘルメット  
 JMDNコード:62265003  
 管理医療機器  
**スターバンド**

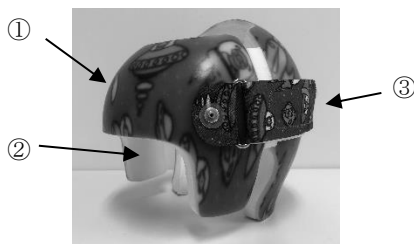
**【警告】**

**使用方法**

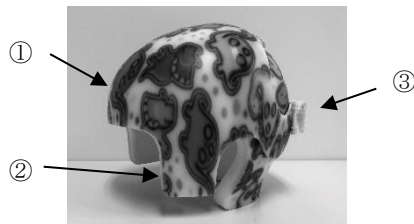
・製造販売業者が指定する研修を受講した医師及び義肢装具士等の医療従事者が使用又は調整を行うこと。[本品及び頭蓋形状矯正の基礎知識、本品の調整のノウハウや安全面での配慮等を習得しないと、十分な有効性が得られない又は有害事象が発現するおそれがある。]

1. 形状・構造

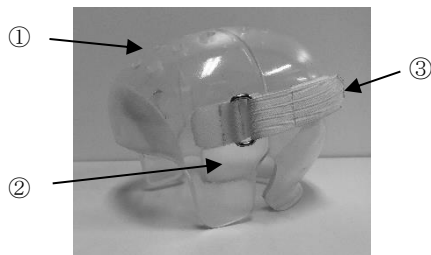
スターバンド「サイドオープニング」



スターバンド「バイバルブ」



スターバンド「スターライトプロ」



①	帽体 (ヘルメット)
②	ライナー (フォーム材)
③	ベルクロ

2. 原理

乳幼児の位置的頭蓋変形症又は頭蓋縫合早期癒合症縫合切除術後に本品を装着し、抑制したい部位に本品の内面を接触し受動的に圧力を加えることで、頭蓋の非対称性又は形状を改善する。

**【使用目的又は効果】**

使用目的:乳幼児の頭蓋成長を利用し、抑制したい部位へ受動的に圧力を加えることで、非対称性又は形状改善することを目的とする。

適用対象:乳幼児の外圧による位置的頭蓋変形(中等度以上の変形性斜頭症又は変形性短頭症又は変形性長頭症)または頭蓋縫合早期癒合症縫合切除術後及びこれらに相当する形状矯正治療に用いる。

<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

・本品の適応となる患児の重症度分類(目安)

CHILDREN HEALTHCARE OF ATLANTA

斜頭	PSR	90.9~100.0	88.1~90.8	82.9~88.0	77.6~82.8	77.5以下
	OSR	92.7~100.0	89.5~92.6	87.2~89.4	84.8~87.1	84.8以下
短頭	RSI	~30.7	30.8~46.2	46.3~57.5	57.6~70.8	70.9以上
	CVAI	0~3.3	3.4~6.1	6.2~8.6	8.7~10.6	10.7以上
長頭	CR	84.0~90.9	91.0~93.9	94.0~96.9	97.0~99.9	100.0~102.9
		81.0~83.9	78.0~80.9	75.0~77.9	72.0~74.9	~71.9
		標準	軽度	軽度~中等度	中等度	重度
						極めて重度

PSR (Posterior Symmetry Ratio)

OSR (Overall Symmetry Ratio)

RSI (Radial Symmetry Index)

CVAI (Cranial Vault Asymmetry Index)

CR (Cephalic Ratio)

・適用開始月齢

位置的頭蓋変形症の場合:3ヶ月齢から18ヶ月齢が適応となる。

頭蓋縫合早期癒合症縫合切除術後での場合:生後1ヶ月齢から18ヶ月齢が適応となる。

・適用開始月齢が遅い場合には、十分な治療効果が得られない可能性があることを、事前に保護者に説明すること。

**【使用方法等】**

本品は、医師の指示書に基づき使用開始前に乳幼児に装着・調整を行い、効果を生み出せるよう形を整えた後に使用開始される。

1. 使用前、本品に外観上異常がないことを確認する。
2. 本品の開口部を開き、頭部の適切な位置に被せる。
3. 固定用ベルト(ベルクロ)を用い固定する。

**【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- ・手術前の頭蓋縫合早期癒合症の患者には治療効果がないため使用しないこと。
- ・監視されていない水頭症の患者には水頭症に対する本品の臨床的に安全性が確立していないため使用しないこと。
- ・使用前に本製品に外観上異常がないことを確認すること。
- ・サイズの合わないものは使用しないこと。
- ・水濡れのおそれがある場合(プール、シャワー等)には、取扱説明書に従って一時的に取り外すよう、事前に保護者に説明すること。
- ・無理なく適切な状態で装着されていることを確認する。
- ・MRI検査時は装着しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・定頸前の乳児に本品を使用する場合、頸部を損傷するおそれがあるため、乳児が上体を起こす体位では、保護者がヘルメットの外側より手を添える等して頭部を安定させるよう、事前に保護者に説明すること。

2. その他の注意

- ・使用後は取扱説明書に従って適切に廃棄すること。

**【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法

- ・水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間（耐用期間）

- ・6か月 [自己認証（当社データ）による]
- ・有効期間内であっても、成育の速さによりサイズが合わなくなった場合は使用を中止または交換すること。

**【保守・点検に係る事項】**

[使用者による保守点検事項]

- ・装置を正しく使用するために下記項目について使用前・使用后等日常の点検を必ず行うこと。なお、詳細については取扱説明書を参照すること。

項目	内容
外観	外観に傷や汚れなどが無いこと
清掃	帽体（ヘルメット）及びライナー部を清掃し汚れが無いこと。

**【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 AHS Japan Corporation

電話 06-6314-1122

製造業者：Orthomerica Products Inc.

国 名：米国