

MERIDIAN ディスポパーフォレーター

再使用禁止

【警告】

＜適用対象（患者）＞

本品は、正常で健康な頭蓋骨を穿孔するように設計されているため、術前の検査等において、次の疑いがある患者及び頭蓋骨に本品を使用する場合は、じゅうぶんにリスクを考慮してより一層慎重に穿孔を進めること。

- 1) 頭蓋内圧の亢進や頭蓋骨と硬膜の癒着が認められる患者、頭蓋骨下部や硬膜に異常が生じている患者〔頭蓋内壁と硬膜の間に間隙がないため、硬膜を損傷させる危険性が高い〕。
- 2) 薄い骨又は側頭骨の薄い部位や、後頭蓋窩などの骨の厚さや頭蓋骨内壁の形状が不均一な箇所〔硬膜を損傷させるおそれがある〕。
- 3) 放射線の照射を受けた骨、疾患（骨粗鬆症など）のある頭蓋骨、未発達な骨形成、その他病的な骨〔頭蓋骨が、アウトードリルを支える力に耐えられず、硬膜、脳実質組織を損傷させる可能性が高い〕。
- 4) 高齢者。（「高齢者への適用」の項参照）
- 5) 小児。（「妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用」の項参照）

＜使用方法＞

1. 術前検査によって穿孔部位の骨の厚さや内壁形状をじゅうぶんに把握し、細心の注意を払いながら穿孔すること〔骨の厚さが不均一であると、正常な使用であってもドリルの一部が頭蓋骨内に進入し、硬膜、脳実質組織を損傷させるおそれがある〕。
2. 穿孔時は、原則としてインナードリルが引き込む程度の力で穿孔し、過剰な力を加えないこと。特に本品の先端が穿孔を終了するポイント（貫通点）に近づいたら押す力を弱め、慎重に押し進めること〔骨の支持力を超えた力が作用すると骨が破損若しくは陥没し、ドリルが硬膜、脳実質組織を損傷させるおそれがある〕。
3. 頭蓋骨の穿孔が終了したら直ちに押すことを止めること〔アウトードリルを支えている骨が圧力によって破損し、硬膜、脳実質組織を損傷させるおそれがある〕。
4. 本品の穿孔は一度に進めること〔穿孔の途中で停止させたり、押す力が弱く自動的に回転が停止した場合、再び同じ穴で再回転できないことがある〕。
5. 本品は頭蓋骨に対し直角に穿孔すること。揺すりながら穿孔しないこと〔穿孔中にシャフトが折損したり、リリース機構が正常に作動しないおそれがある。また、ドリルの一部が頭蓋内に進入、頭蓋骨破損、硬膜若しくは脳実質組織を損傷させるおそれがある〕。

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. 術前検査によって穿孔部位の骨の厚さをできるだけ把握し、次の場合には使用しないこと〔骨の厚さによっては、自動的にリリース・停止せず、ドリルが頭蓋骨内に進入し、硬膜、脳実質組織を損傷させるおそれがある〕。
 - 1) PER 7-11-S、PER 11-14-S：
3mm未満の骨、又はその可能性がある場合。
 - 2) PER C6-9-S、PER C8-11-S、PER C11-14-S：
2mm未満の骨、又はその可能性がある場合。

2. 開頭術等の手術歴がある場合、過去に穿孔した位置及びその周辺（回復部）へは使用しないこと〔回復部の構造は健康な頭蓋骨とは異なるため、ドリルが頭蓋内に進入し、硬膜、脳実質組織を損傷させるおそれがある〕。
3. 材質に過敏症がある患者には使用しないこと。

＜使用方法＞

再使用禁止、再滅菌禁止〔再使用は患者に傷害や危険を引き起こす可能性がある。いかなる滅菌方法で滅菌しても、再滅菌した製品は正常に機能しなくなり患者に傷害、又は死亡を引き起こす可能性がある〕。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品はエア式骨手術器械又は電動式骨手術器械に接続し、インナードリルとアウトードリルによって頭蓋円蓋（頭蓋冠）を穿孔する器具である。穿孔が終了した時、ドリルの回転が停止し、脳表面の損傷を回避することができる。

代表的写真

MERIDIAN alpha



MERIDIAN Classic



種類		適応する骨の厚さ
MERIDIAN alpha	PER 7-11-S	3.0mm 以上
	PER 11-14-S	
MERIDIAN Classic	PER C6-9-S	2.0mm 以上
	PER C8-11-S	
	PER C11-14-S	

2. 原材料

ステンレス鋼

3. 原理

穿孔：

インナードリル先端に頭蓋骨からの力が加わると、内部のスプリングがシャフト方向に押し付けられ、カムラグ又はピンとシャフトが連結される。シャフトに接続したエア式骨手術器械又は電動式骨手術器械の駆動力がカムラグ又はピンを通じて各ドリルに伝達され、これにより各ドリルが回転し、頭蓋円蓋（頭蓋冠）を穿孔する。

自動リリース：

インナードリル先端に力が加わらなくなると、シャフト方向に押し付けられたスプリングは復元し、カムラグ又はピンとシャフトとの連結が外れる。これにより駆動力が伝達されず、回転が停止する。

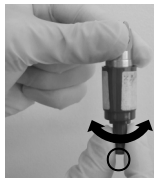
【使用目的又は効果】

本品は頭蓋円蓋（頭蓋冠）に孔を開けるために用いる穿孔器具である。

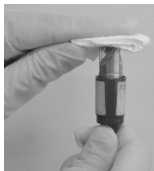
**【使用方法等】

1. 使用前

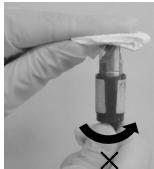
- 1) 本品及びパッケージに損傷、歪み等がないことを確認する。
- 2) 下記の使用前検査を行う。いずれかの手順が行えない場合は使用しないこと。ドリル先端に触れる際は、手術用手袋に傷がつくおそれがあるため、滅菌ガーゼ等を用いること。
 - ① 可動性確認：刃の部分（インナードリルとアウトードリル）とシャフトを持ち、刃の部分を固定した状態で保持しながらシャフトが回転することを確認する。



- ② スプリング機能確認：インナードリルをシャフト方向に押した時、スプリングの抵抗が感じられることを確認する。



- ③ 機械的連結確認：②の様にインナードリルを押すと、カムラグ又はピンとシャフトが連結される。この時、シャフトを時計回りに回すことができないことを確認する。



- ④ インナードリルを押す力をゆるめ、再度①を行う。

2. 使用方法

- 1) 適切なチャック形状（ハドソンフィッティング）を有するエア式骨手術器械又は電動式骨手術器械に装着する。回転数は950rpm以下に設定する。
- 2) 頭蓋骨に垂直に当て、穿孔前検査を行う。
 - ① 頭蓋骨表面へドリルを押し当て、インナードリル先端がスムーズに引き込むかどうかを確認する。
 - ② 次に押す力を緩め、インナードリルがスムーズに元の位置へ戻るかを確認する。
- 3) 上記検査の後、インナードリルを頭蓋骨に垂直に押し当て、カムラグ又はピンとシャフトが連結するまで手で回転させる。
- 4) 連結した状態で骨手術器械を頭蓋骨に対し時計回り（順回転）で回転させ、一定の圧力で穿孔する。
- 5) 穿孔が終了したとき、若しくは本体にかかる圧力が無くなったとき、自動リリースにより回転が停止する。
- 6) 穿孔後、バーホルの底部に頭蓋骨内板（ボーンパッド）が形成される。

3. 使用後

使用後は病院の汚染外科器具用の処理手順等に従って廃棄する。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 頭蓋骨を穿孔するときの回転数は、950rpm以下に設定すること〔設定回転数が適正値以上であると、穿孔が速く進み、硬膜を損傷させたり、患者が死亡したりするおそれがある〕。
- 2) 穿孔を開始するときは、インナードリルの刃先を頭蓋骨に接触させてから骨手術器械を回転させること〔ドリルを回転させながら刃先を骨面に接触させると反動でドリルが跳ねて術者又は患者に損傷を与えるおそれがある。また斜め穿孔や機能不良のおそれがある〕。
- 3) ドリルは骨手術器械に確実に接続すること〔接続が不適切である場合、穿孔中にシャフトが折損するおそれがある。観察を怠ると故障や患者に負傷を引き起こすおそれがある〕。
- 4) 穿孔と穿孔の間に時間があく場合は、刃の部分に付着した血液等の物質が乾燥固着するおそれがあるため、乾燥を防ぐこと。
- 5) 本品は、頭蓋骨に対して反時計回り（逆回転）で回転させないこと〔本品は、時計回り（順回転）で使用するよう設計されており、逆回転で使用すると製品の予期せぬ不調を招くおそれがある〕。
- 6) 穿孔中は穿孔部やドリルに適宜、注水して冷やすこと〔骨や周辺組織に回転の摩擦熱による障害が発生するおそれがある〕。
- 7) 骨と硬膜が癒着している可能性がある場合には、穿孔後に形成される頭蓋骨内板（ボーンパッド）や骨片の剥離に際してじゅうぶんな注意を払うこと〔無理に剥離すると硬膜を損傷させることがある〕。

5. 組み合わせて使用する医療機器

本品はエア式骨手術器械又は電動式骨手術器械と併用する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は、初回又は続けての穿孔に係らず、穿孔毎に【使用方法等】欄に記載された使用前検査及び穿孔前検査を実施すること。その際、検査が正しく行えない場合や異常が認められる場合は使用しないこと〔自動リリース機構が正常に作動せず、ドリルの一部が頭蓋内に入し、硬膜、脳実質組織を損傷するおそれがある〕。
- 2) MERIDIAN Classic タイプはインナードリル先端にスリップ防止チップを備えていない形状のため、刃先と穿孔箇所がすべらないよう、より一層慎重に穿孔を開始すること。
- 3) 穿孔時は本品が周辺組織や併用機器等に接触しないよう留意すること〔本品の破損や変形、摩耗等を引き起こす可能性がある〕。
- 4) 術者は、本品が穿孔部から外れなくなる可能性があることを常に考慮して使用すること。無菌操作中の不測の事態に備えて、使用時には本品又は他の手段によるバックアップをもうけること。
- 5) 本品は、自動リリース機構が作動した瞬間、インナードリルがスプリング機構でわずかに突出する。頭蓋骨と硬膜が癒着又は密着している場合には、自動リリース機構が作動した際にインナードリルの先端が硬膜に接触し、硬膜を損傷するおそれがあるため、慎重に穿孔を進めること。
- 6) 本品の自動リリース機構は、頭蓋骨の穿孔を行う際、貫通後に穿孔を停止する補助的機能であり、誤った使用や患者の骨の状態によっては、自動リリース機構が作動しないことがある点に留意して使用すること。
- 7) 包装や製品に破損や異常等がある場合は使用しないこと。

- 8) 硬膜に達する前に停止しない場合、術者は穿孔を直ぐに停止する準備をしておかなければならない。
2. 不具合・有害事象
以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。
- 1) 重大な不具合
- ① 自動リリース機構の作動不良
 - ② 製品の破損、変形、摩耗
- 2) 重大な有害事象
- ① 硬膜損傷
 - ② 脳実質組織の発赤
 - ③ 脳実質組織の損傷や出血、脳挫傷
 - ④ 火傷
 - ⑤ 破損片・摩耗片の体内遺残
3. 高齢者への適用
頭蓋骨の厚さが薄く、本品使用時に硬膜を損傷させるおそれがある。
4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
小児については、頭蓋骨の厚さが薄く、本品使用時に硬膜を損傷させるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
2. 滅菌有効期間
製造日から5年〔自己認証（当社データ）による〕

【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：村中医療器株式会社
TEL 0725-53-5546
<http://www.muranaka.co.jp/>

製造業者：アデオール メディカル社 ドイツ
Adeor Medical AG