B BRAUN

**2025 年 3 月（第 6 版）
*2017 年 10 月（第 5 版）

承認番号：21900BZX01178000

機械器具 29 電気手術器
高度管理医療機器　開頭手術用ドリル 44404000

ミリング

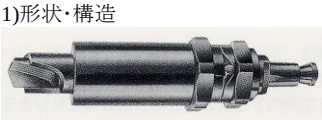
* 【警告】
- 頭蓋の厚みが均一でない部位には、慎重に穿孔を進めること。［硬膜を傷つけることがある。］

* 【禁忌・禁止】
- 刃先が鈍又はダメージがあるもの、内刃と本体のカムが磨耗しているものは使用しないで下さい。［穿孔中に刃が発熱して骨壊死を来す場合があるため。］
- 内刃と外刃のシリアルナンバーが異なる場合は使用しないこと。［組み合わせが適切に行えず意図した効果が得られないため。］

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」
- 他社製開頭手術ドリルとの併用使用はしないこと。［機械の破損の危険性が高まる。］

【形状・構造及び原理等】

1)形状･構造



本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号等については、製品の包装表示ラベル又は本体の記載を確認する。

2)原材料

ステンレススチール

3)原理

内刃にかかる軸圧によって本体と刃のカムが接合し、モーターの回転力によって頭蓋を穿孔する。内刃にかかる軸圧が減少し、本体内のスプリングが内刃を押し上げることにより、カムがリリースされ安全機構として働く。

【使用目的又は効果】

頭蓋円蓋（頭蓋冠）に孔を開けるために用いる穿孔器具をいう。内板が貫通するとクラッチシステムがドリルビットを外すため、脳表面の損傷が回避される。通常、脳に確実に到達するため頭蓋骨片を除去する際に用いる。（参照：自動穿頭器）

* 【使用方法等】

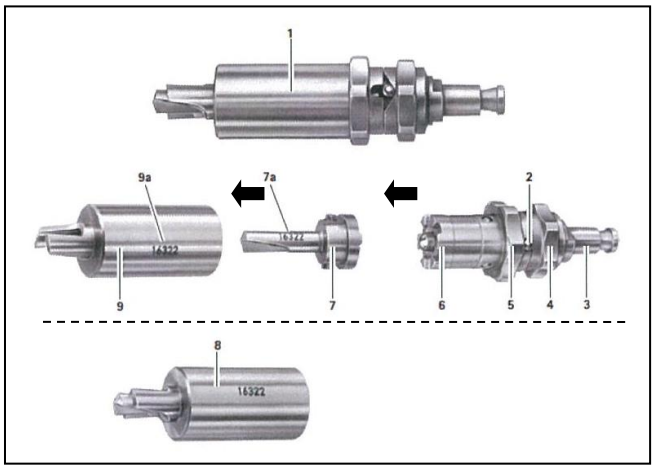
* ● 本品は使用前に必ず洗浄、滅菌をする。
- 本品はエースクラップ製エアタービン及び電動モーターのいずれにも使用できる。
- 使用後は、ブレードと本体を分解し、適切にできるだけ早く洗浄を行うこと。

分解・組立方法（図をあわせて参照のこと。）

分解
- ローテーションスリーブ(4)を 4 分の 1 回転してヘッド(6)をグリップ(5)から外します。

組立

* ● 組立前に内刃（7a）と外刃(9a)のシリアルナンバーが同一であることを確認する。
- 内刃(7)のピンを外刃(9)の溝に組み合わせる。
- 組み合わせたドリル(8)をパーフォレーターのヘッド(6)に軸方向に押してローテーションスリーブ(4)を 4 分の 1 回転させ固定する。このときロッキングピン(2)がローテーションスリーブの谷形の窪みに嵌合する。



* 機能試験
- 内刃と外刃の組み合わせ(8)がヘッド(6)に確実に接続されること及びヘッド上でスムーズに回転することを確認する。
- パーフォレーターの安全機構を確認するため、内刃をヘッドに指で押し込む。指を離すとスプリングによって軸方向に内刃が戻される。
- ハンドピースに接続し、試運転で異常が無いことを確認する。

使用方法
- 頭蓋表面に対して直角に刃を当てる。
- モーターを低回転で回し刃を頭蓋に押し付ける。
- 刃先が安定したらモーターの回転を最大にする。
- 頭蓋を穿孔したらすぐにモーターを止める。

* ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

* ● 使用前に内刃と外刃の確認を行い、以下のような場合は使用しないこと。
  ・刃先が鈍である又は研磨が適切に行われていないもの
  ・内刃と外刃に損傷が見られるもの
  ・内刃及び内刃に組み合わされるヘッドの磨耗又は損傷
- GB300R は頭蓋厚が最低 4mm 必要である。
- GB302R は頭蓋厚が最低 5mm 必要である。
- GB304R は頭蓋厚が最低 5.4mm 必要である。
- 頭蓋穿孔中はイリゲーションが必要である。
- 極端に板間層が厚い場合は内板を穿孔しきれずに安全機構が作動する。
- 本体を液体に浸けないこと。

* 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
- 板間層が厚い場合は、内板が残る場合がある。
- 穿孔部の厚みが不均一な場合は、内板が残る場合がある。
- 適当な軸圧をかけて穿頭を行わないと、内板が残る場合がある。
- 頭蓋穿孔中、ハンドピースを回して行うと穿孔できない。

2. 相互作用
併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製開頭手術ドリル	組み合わせが適切に行えず意図した効果が得られないため、併用しないこと。	機械の破損の危険性が高まる。

3. 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。
［重大な不具合］
- 自動リリース機構の作動不良
- 製品の破損、変形、摩耗

［重大な有害事象］
- 硬膜損傷
- 脳実質組織の発赤
- 脳実質組織の損傷や出血

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】
保管方法：高温､多湿､直射日光を避けて保管すること。
使用期限：内刃と外刃が鈍になったら交換すること。

【保守・点検に係る事項】
1 年に一度オーバーホールを行うこと。
1. 洗浄
- ブレードと本体を分解して洗浄をすること。
- ブレード・本体ともに流水で洗浄すること。細部の汚れは柔らかいブラシを使用して落とすこと。
- 洗浄後は水分を良く拭き取ること。

2. 注油
専用オイル GA059 を本体スプリング部に毎回注油すること。

3. 滅菌
推奨される滅菌方法及び条件
滅菌方法：プレバキューム式高圧蒸気滅菌
滅菌条件：134℃、5 分以上 18 分以下

** **【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**
製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
** 問合せ窓口：TEL 0120-401-741
製造元：エースクラップ社、ドイツ
Aesculap AG