ACDP10505

【ACDP1】
** 2024年　4月（第8版）
＊2016年　8月（第7版）

医療機器承認番号:20600BZY00839000

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（JMDNコード：44404000）

ディスポ パーフォレーター

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

1. 術前検査によって穿孔部位の骨の厚みをできるだけ把握し、細心の注意を払いながら穿孔すること。［骨の厚みが不均一であると、正常な使用であってもドリルの一部が頭蓋内に進入し、硬膜、脳実質組織を損傷するおそれがある。］
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。［骨の支持力を超えた力が作用すると骨が破損もしくは陥没し、パーフォレータードリルが硬膜もしくは脳実質組織を損傷するおそれがある。］

【禁忌・禁止】

〈適応対象（患者）〉

1. パーフォレータードリルは、頭蓋骨の厚みが次の場合には使用しないこと。［骨の厚みによっては、自動的にリリース・停止せず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。］
   (1) DGR-Ⅱタイプは1mm未満の骨、またはその可能性がある場合。
   (2) DGR-OSタイプは2mm未満の骨、またはその可能性がある場合。
   (3) DGR-I、DGR-0タイプは3mm未満の骨、またはその可能性がある場合。
2. 開頭術等の手術暦がある場合、過去に穿孔した位置およびその周辺（回復部）へは使用しないこと。［回復部の構造は健康な骨質とは異なるため、ドリルが頭蓋内に進入し、硬膜もしくは脳実質組織を損傷するおそれがある。］

〈使用方法〉

1. 再使用禁止。
2. 開封後の未使用製品の再滅菌禁止。［いかなる滅菌方法でも再滅菌した製品は、正常に機能しなくなり、患者に障害または死亡を引き起こす可能性がある。］

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

1. パーフォレータードリル

型番 200-241　DGR-Ⅰ

型番 200-275　DGR-0

型番 200-253　DGR-Ⅱミニ

型番 200-283　DGR-OSミニ

ディスポパーフォレータードリルの規格一覧

カタログ番号	タイプ	規格	適応する骨の厚み
200-241	DGR-I	14mmO.D./11mmI.D.	3mm以上
200-245	DGR-I	13mmO.D./ 9mmI.D.	3mm以上
200-243	DGR-Iミニ	11mmO.D./ 7mmI.D.	3mm以上
200-251	DGR-Ⅱ	14mmO.D./11mmI.D.	1mm以上
200-255	DGR-Ⅱ	13mmO.D./ 9mmI.D.	1mm以上
200-253	DGR-Ⅱミニ	11mmO.D./ 7mmI.D.	1mm以上
200-271	DGR-0	14mmO.D./11mmI.D.	3mm以上
200-275	DGR-0	13mmO.D./ 9mmI.D.	3mm以上
200-283	DGR-OSミニ	8mmO.D./ 5mmI.D.	2mm以上

2. スパイラルクラニオブレード
   バーホール間を切離し、開頭を行うためのブレードである。

3. ワイヤーパスドリル
   切り離した頭蓋骨を元の位置に固定するためのワイヤー用の穿孔を行うためのドリルである。

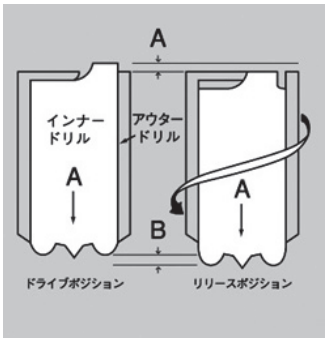
〈組成〉

材質：ステンレス鋼（ニッケル、クロムを含む）

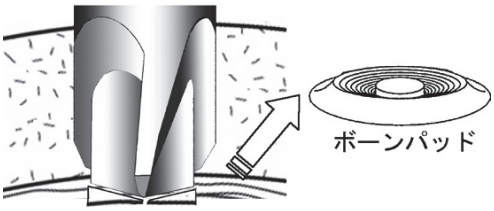
〈作動・動作原理〉

1. 穿孔の原理：
   インナードリルが骨からの応力によってアウタードリルとともにアウターシェルの凹部に掛かり、アウターシェルと機械的に連結することによって、アウターシェルとともに駆動力が伝わり、頭蓋骨を穿孔する。（下図左参照）
2. リリース機構の原理：
   インナードリルが頭蓋骨を貫通点に近づいた（バネの応力がインナードリルの骨からの応力に勝る）瞬間、インナードリルが、約1mm骨内に進行しアウターシェルの凹部から外れ駆動力が開放される（下図右参照）。この時、アウターシェルが回転しているが、アウタードリルとインナードリルは骨との摩擦抵抗によって回転が停止する。

取扱説明書を必ず参照すること



3. ボーンパッド形成の原理：
骨がインナードリルを支えている時点では、インナードリルは完全には貫通していない。僅かに残った頭蓋骨片が次の図のようにバネの力によって押し出され、円盤状の骨片（ボーンパッド）が形成される。



また、骨の厚みや頭蓋形状のばらつきが顕著に見受けられる部位ではボーンパッドが非円形に形成され、きれいな円形にならず断片となる。
インナードリルの先端形状によって、穿孔穴内の形状（シェルフ）の形状が変わる。DGR-I、DGR-O、並びに DGR-OS タイプは、はっきりとその輪郭が形成されている。また底部に張出部も形成される。DGR-Ⅱタイプは、さらに傾斜がつく特長があり、1mm 程度の薄い頭蓋骨およびその周辺の穿孔が可能である。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

＊ 頭蓋骨専用パーフォレーターシステム

【使用方法等】

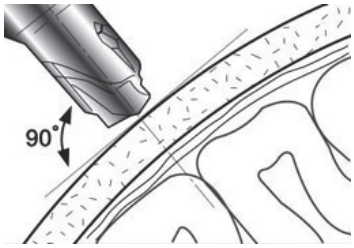
〈使用方法〉

1. パーフォレータードリルの使用方法
   (1) 本品は滅菌済みの製品である。開封し無菌的に取り出すこと。
   (2) パーフォレータードリルは適切なチャック形状（ハドソンカプラー）を有するパワーユニットに接続して使用する。ドライブシャンクは確実に接続すること。パワーユニットの回転数は、駆動方式（気動式または電動式）および機種によって設定や操作方法が異なるため、必ずパワーユニットの取扱説明書に従って本品の回転数が 800RPM を超えないように設定し、使用すること。
   ＊(3) パワーユニットに接続する前に使用前検査を行う。刃先で指先を損傷しないようにガーゼ等で保護し、以下の手順で行うこと。
      1. 初めに可動性確認を行う。ドライブシャンクを保持した状態で、刃の部分（インナードリルとアウタードリル）を回転させる。正常であればスムーズな回転が得られる。

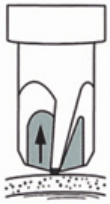
      2. 次にバネ機能確認を行う。ドライブシャンクをしっかりと保持し、パーフォレータードリルの先端を押す。正常であればスムーズで柔らかいスプリングの感触が得られる。

      3. 最後に機械的連結確認を行う。ドライブシャンクをしっかりと保持し、パーフォレータードリルの先端を押したまま回転させると正常であれば、ドライブシャンクとインナードリルが噛み合う感触が得られる。

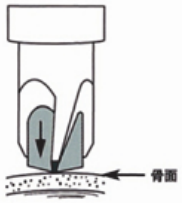
   (4) 一般的な手術手技は下記のとおりである。
      1. 穿孔箇所にドリル先端を頭蓋骨表面に垂直にあて、穿孔前検査を行うこと。この検査は、穿孔前に必ず実施すること。



      (1) 頭蓋骨表面へドリルを押しあて、インナードリル先端がスムーズに引込むかどうかを確認する（図 1）。
      (2) 次に押す力をゆるめ、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（図 2）。

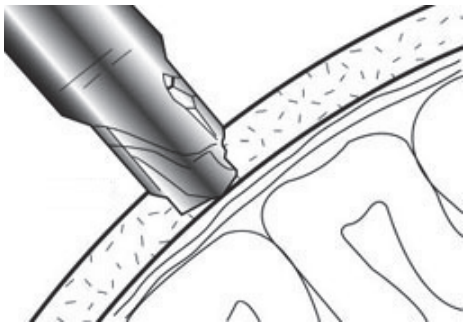


（図 1）



（図 2）

2. 穿孔を始める際には刃先先端の尖った部分（ノンスキッドティップ）を頭蓋骨に接触させ、ドライブシャンクとの機械的連結が得られるまでゆっくりと回転させる。その後、パワーユニットのフットペダル等を操作して適切なスピードで回転させること。
3. フットペダル等は回転固定式、回転可変式（バリアブル式）の切り替えがあるものがある。フットペダル等を全開で操作すると 800RPM を超える場合があるので、回転可変式の場合は徐々に回転数を上げるように作動させること。また、気動式パワーユニットは空気圧で回転させるため、60psi で穿孔を開始し、80psi を超えないように操作すること（1000RPM のユニットの場合）。手動式器具はゆっくりとしたスピードで回転させること。
4. パーフォレータードリルは穿孔が終了したとき、もしくは本体にかかる圧力（推力）が無くなったとき停止する。

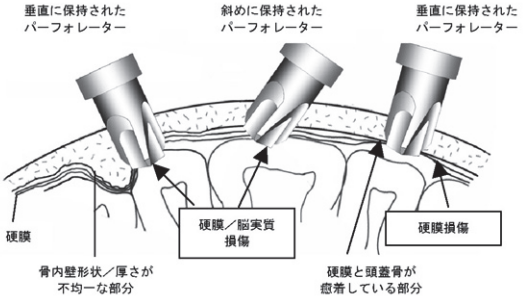


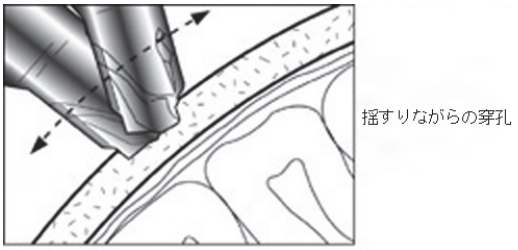
5. パーフォレータードリルは穿孔されたバーホールの底部にボーンパッドを形成する。このパッドが、頭蓋骨から刃先が貫通し硬膜を損傷するのを防止する。穿孔によって形成されたバーホール内の吸引および洗浄後、ボーンパッドはピックタイプもしくはエレベータータイプのインスツルメント（例えばアクラカット社製・ボーンパッドリムーバー カタログ番号：800-020 R/L）を使って容易に剥離することができる。

2. スパイラルクラニオブレード・ワイヤーパスドリルの使用方法
   (1) 本品は滅菌済みの製品である。開封し無菌的に取り出すこと。
   (2) 本品をパワーユニットに接続する。パワーユニットのアタッチメント、回転数および設定は機種によって異なるため、必ずパワーユニットの取扱説明書に従って使用すること。

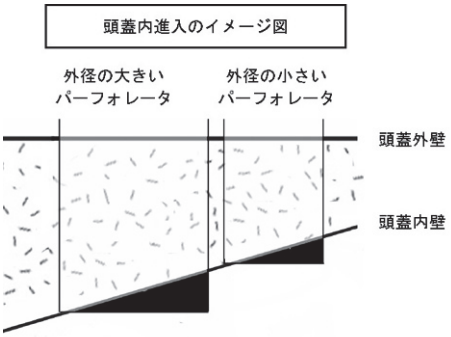
〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. パーフォレータードリルは、初回または続けての穿孔にかかわらず、穿孔毎に〈使用方法〉に記載された穿孔前検査を実施し、動作に問題がないか確認してから使用すること。［リリース機構が正常に機能せず、ドリルが頭蓋内に進入し、硬膜もしくは脳実質組織を損傷するおそれがある。］
2. パーフォレータードリルで頭蓋骨を穿孔する時の回転数は、800RPM を超えないこと。［設定回転数が製品適正値以上であると、穿孔が速く進み、硬膜を損傷したり、患者が死亡したりするおそれがある。］
3. 穿孔を開始するときは、刃先を頭蓋骨に接触させてからパワーユニットを回転させること。［パーフォレーター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また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。］
4. パーフォレータードリルはパワーユニットに確実に接続し、頭蓋骨に対して垂直に穿孔すること。［接続が不適切であったり、推進軸に歪みがある場合、穿孔中にドライブシャンクが折損するおそれがある。］
5. パーフォレータードリルを、穿孔する位置の頭蓋骨表面に対し斜めに挿入したり、穿孔中に揺すりながらの使用はしないこと。［リリース機能が正常に機能しないおそれがある。また頭蓋骨骨折、パーフォレータードリルの一部が頭蓋内に進入したことにより硬膜、脳実質組織を損傷するおそれがある。］





6. 穿孔時はパーフォレータードリルが周辺組織や併用医療機器等に接触しないように注意すること。［金属製の併用医療機器に接触した状態で穿孔した場合、パーフォレータードリルが破損するおそれがある。］
7. パーフォレータードリルの先端が穿孔を終了するポイントに近づいたら押す力を弱め、刃先の回転が止まったら直ちに押すことを止めること。［アウタードリルを支えている骨が圧力によって破損し、硬膜を損傷するおそれがある。］
8. 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ので、乾燥を防ぐこと。
9. 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。］
10. 頭蓋内形状が不均一であることが想定される場合は、外径が小さいミニタイプを用いることによって、刃先が頭蓋内に進入する体積が低減し硬膜を損傷する危険性を小さくできるが、穿孔中は穿孔深度と、硬膜を損傷していないことを適宜確認しながら穿孔をすすめること。



11. 本品は、刃先が頭蓋骨に対し時計回り（順回転）で回転させること。反時計回りの回転（逆回転）で使用しないこと。
12. 骨と硬膜が癒着している可能性がある場合には、ボーンパッドの剥離に際して十分な注意を払うこと。［無理に剥離すると硬膜を損傷させることがある。］

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
   次の性状の疑いがある患者および頭蓋骨にパーフォレータードリルを使用する場合は慎重に穿孔を進めること。

(1) 頭蓋骨と硬膜の癒着がある患者。[リリース機構が機能した瞬間にインナードリルが約 1mm 突出して停止するため、硬膜を損傷するおそれがある。]
(2) 原疾患により、頭蓋内圧が亢進している患者。[リリース機構が機能した瞬間にインナードリルが約 1mm 突出して停止するため、硬膜を損傷するおそれがある。]
(3) 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。[正しく使用しても、頭蓋骨内壁が斜面、凹面、凸面であった場合には、ドリルの刃の一部が頭蓋内に進入し、硬膜を損傷するおそれがある。]
(4) 幼児、小児、高齢者の頭蓋骨、放射線治療を受けた骨、骨粗鬆症などの疾患のある頭蓋骨、未発達な骨形成、その他病的な骨。[頭蓋骨がアウタードリルを支える力に耐えられず、硬膜、脳実質組織を損傷する可能性が高いため。]

2. 重要な基本的注意
(1) パーフォレータードリルの自動リリース機構は補助的機能であるため、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。

3. 不具合・有害事象
(1) 重大な不具合事象
1. 製品の破損
2. リリース機構の動作不良

(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

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管すること。

〈有効期間〉
10 年[自己認証（当社データ）による]
使用期限は直接の包装および外箱に表示している。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

** 製造販売元
エム･シー･メディカル株式会社
電話番号：06-6222-6606

製造元
アクラカット社(アメリカ合衆国)
ACRA-CUT, Inc.