ACRP10406

【ACRP1】
** 2024年　4月（第8版）
＊ 2021年 12月（第7版）

医療機器承認番号:20600BZY00936000

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）

リユーザブル パーフォレーター

【警告】

〈使用方法〉

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、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骨内に進入し、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貫通または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-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. 開頭術等の手術歴がある場合、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。]

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

規格一覧

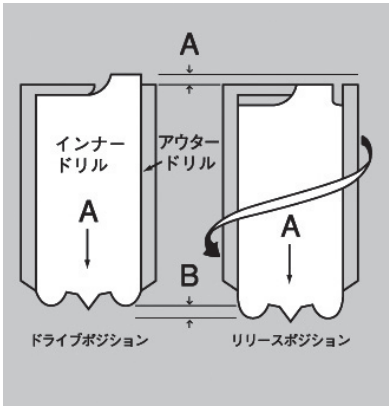
カタログ番号	タイプ	規格	適応する骨の厚さ
200-141	DGR-I	14mmO.D./11mmI.D.	3mm以上
200-151	DGR-Ⅱ	14mmO.D./11mmI.D.	1mm以上
200-152	DGR-Ⅱミニ	11mmO.D./ 7mmI.D.	1mm以上
200-171	DGR-0	14mmO.D./11mmI.D.	3mm以上

〈組成〉

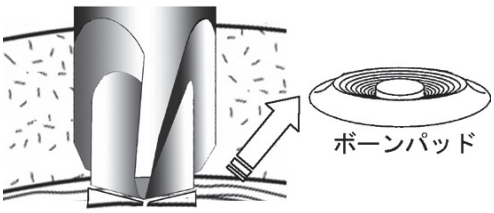
ステンレス鋼(ニッケル、クロムを含む)

〈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の貫通点に近づいた(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。この時、アウターシェルは回転しているが、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。



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下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並びにDGR-0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。

取扱説明書を必ず参照すること

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

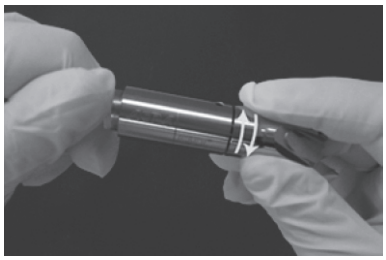
頭蓋骨専用パーフォレーターシステム

【使用方法等】

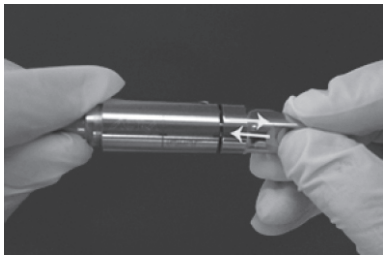
〈使用方法〉

1. 本品は未滅菌の製品である。使用前に【保守・点検に係る事項】〈使用者による保守点検事項〉に従って、使用前に必ず洗浄・滅菌処理を行うこと。
2. 本品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十分に注意して、以下の手順で行うこと。

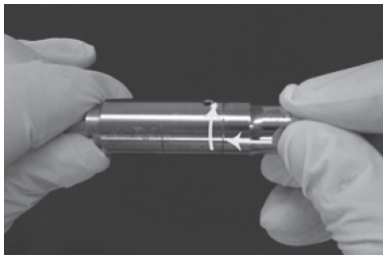
(1) 初めに可動性確認を行う。ドライブシャンクを保持した状態で、刃の部分(インナードリルとアウタードリル)を回転させる。正常であればスムーズな回転が得られる。



(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、インナードリルを押す。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。

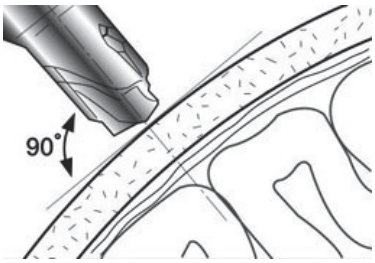


(3) 最後に機械的連結確認を行う。ドライブシャンクをしっかりと保持し、インナードリルを押したまま回転させると正常であれば、ドライブシャンクとインナードリルが噛み合う感触が得られる。



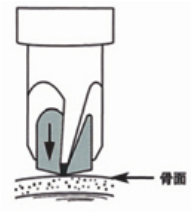
4. 一般的な手術手技は下記のとおりである。

(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)

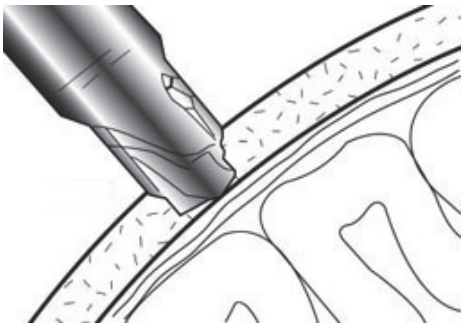


(図 2)

(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、60 psi 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。

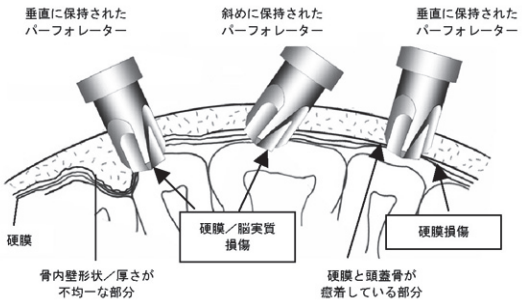
(4) パーフォレータードリルは穿孔が終了したとき、もしくは本体にかかる圧力(推力)が無くなったとき停止する。

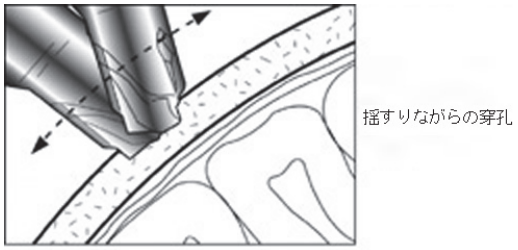


(5) パーフォレータードリルは穿孔されたバーホールの底部にボーンパッドを形成する。このパッドが、頭蓋骨から刃先が貫通し硬膜を損傷するのを防止する。穿孔によって形成されたバーホール内の吸引および洗浄後、ボーンパッドはピックタイプもしくはエレベータータイプのインストルメント(例えばアクラカット社製・ボーンパッドリムーバー カタログ番号：800-020 R/L)を使って容易に剥離することができる。

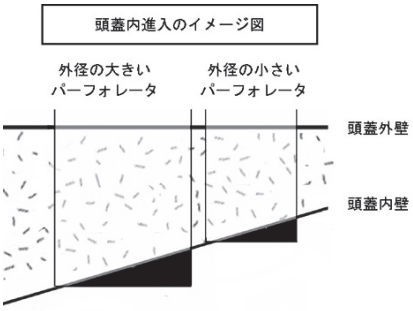
〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

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. 本品を、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. 本品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。
   ＊(2) 本品を使用時に硬膜を損傷した場合、あるいは、プリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、再使用せずに廃棄すること。［本品は、プリオン不活化のための洗浄・滅菌を実施できないため。］
3. 不具合・有害事象
   (1) 重大な不具合
      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
   (1) 本品は必ず洗浄、滅菌したのちに保管すること。
   (2) 滅菌後は、水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たらない場所に常温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1. 分解・洗浄方法

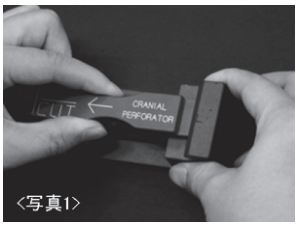
(1) 使用後は直ちに洗浄を行うこと。直ぐに洗浄できない場合は消毒液を浸した布で本品を拭く等、汚染物の乾燥・固着を防止すること。ステンレス鋼を腐食させる可能性があるため、塩素系の消毒剤の使用は避けること。

(2) 必ず最小部分に分解してから洗浄を行うこと。汚染除去には、医療用酵素洗剤を使用説明書に従って、適正な濃度・温度・時間で使用すること。

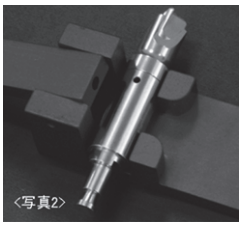
(3) 分解するときは付属の滅菌ケースの「ACRA - CUT」の表示面を上に向け、矢印の方向に引きながらロッキングカバー（ケースの蓋)を持ち上げる(写真 1)。

(4) ドライブシャンクを回転させてドライブシャンクにある二つの小さな穴と内側にある二つの小さな穴を合わせる。それぞれの穴が一直線に並ぶと目視で確認できる。

(5) パーフォレーターの一直線になった小さな穴に滅菌ケースに付いているピンを通して設置する。ドリル部分を保護するため、ロッキングカバーを完全に閉める(写真 2)。



〈写真1〉


〈写真2〉

(6) アウタードリルを反時計回りにドライブシャンクから外れるまで回転させる。この際、刃の部分で指先を損傷しないように注意すること。

(7) 規格：11mm O.D./ 7mm I.D.(ミニタイプ)は、スモールリングを回転させて外し、更にラージリングをアウタードリルから取り外す。

(8) アウタードリルからインナードリルを取り外し、下図の状態になるように分解する。

規格：14mm O.D./11mm I.D.

・インナードリル　・アウタードリル　・ドライブシャンク

規格：11mm O.D./ 7mm I.D.

・スモールリング・アウタードリル・インナードリル・ラージリング・ドライブシャンク

(9) 分解後、医療用酵素洗浄剤に浸漬したのち、やわらかい洗浄用ブラシ等で隙間部分、内管および中空部分を入念に洗浄し、洗浄後は血液塊等の異物がないことを確認すること。

(10) 残留洗剤や組織片等がなくなるまで清浄な水またはぬるま湯で完全にすすぎ、清潔な布で水分を拭き取ること。

(11) 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。ドライブシャンクの穴や隙間は、必要に応じてシリンジやエア噴射器を使用すること。乾燥後、可動部の動きをスムーズにするために、医療用の潤滑剤に 60 秒間浸したのちに完全に乾燥させること。[乾燥前の組み立ては内部の錆びやリリース機構の異常につながるおそれがある。]

(12) 塩素系洗浄剤や生理食塩水はステンレス鋼を腐食させるおそれがあるため、使用しないこと。

(13) 洗浄には金属製のブラシ、クレンザー(磨き粉)を使用しないこと。[器具の表面を損傷するため。]

(14) 本品を機械洗浄する場合は、各施設での洗浄ガイドラインに従って行うこと。洗浄剤の使用は上記の方法に従い、洗浄後は隙間部分や内管、中空部分が適切に洗浄されていることを確認すること。[本品の洗浄方法は用手洗浄でバリデーションされているため。]

2. 組み立て方法

(1) 分解と逆の順序で組み立てること。その際、全ての部品が揃っていることを確認すること。

(2) 必ず同じシリアル番号が刻印された部品を組み立てること。[異なるシリアル番号や異なるタイプの部品を組み立てると正常に機能しないおそれある。]

(3) 組み立て時に破損(傷、ひび割れ、捲くれ等)、錆び、接合不良等の不具合がないか外観検査を実施し、不具合が認められる場合には使用しないこと。

(4) 組み立て後は動作確認を行い、各部の動きがスムーズであることを確認すること。内部の錆びがひどく、ドライブシャンクの先端のバーの動きが悪い場合は、使用しないこと。[リリース機構が適切に作動しないおそれがある。]

(5) 刃の部分で指先を損傷しないよう十分に注意すること。

3. 滅菌方法

(1) オートクレーブ滅菌
滅菌する際は、付属のケースに収納した状態(写真参照)で滅菌すること。

(2) 滅菌は下記条件または取扱説明書記載の方法で行うこと。

滅菌条件	温度 121℃　時間 20 分以上
	温度 132℃　時間 10 分以上

〈業者による保守点検事項〉

1. 定期点検

(1) 3 か月に一度、アクラカット社で点検を受けることを強く推奨する。点検は、製造販売元の営業担当者に依頼すること。[経年劣化による刃先の摩耗、金属腐食による動作不良のおそれがある。]

2. 刃の再研磨

(1) 再研磨が必要な場合は、製造販売元の営業担当者に依頼すること。アクラカット社以外での再研磨は行わないこと。[正常に機能しないおそれがある。]

3. アクラカット社の点検または研磨時に、耐久性に問題があったときは、継続使用できなくなる場合がある。

【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.