**2025 年 10 月改訂（第 3 版）
*2022 年 08 月作成（第 2 版）

Medtronic

PI-PSM-0173CD
認証番号：302ADBZX00088000

機械器具（49）医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器

管理医療機器　　単回使用頭蓋骨用バー　　JMDNコード：10520002

マイダスレックス　Depth Stop ツール

再使用禁止

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
- 再使用及び再滅菌禁止
- 磁気共鳴画像診断装置(MR 装置)室内で使用しないこと［患者、術者又は手術従事者の傷害又は本品が破損する可能性がある。］。

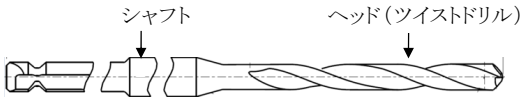
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

＊ 1） Legend ツール



＊ 2） MR8 ツール



2. 原材料

ツール鋼

【使用目的又は効果】

本品は、軟質又は硬質の頭蓋組織の穿孔に用いる。

【使用方法等】

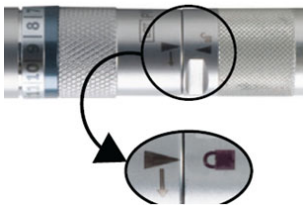
1. 使用方法

基本的な使用方法

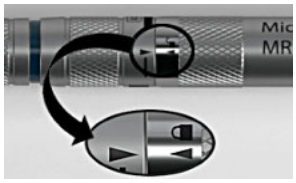
1） 使用方法

(1) 手術手技に適した本品及びアタッチメント※1をハンドピース※2に取り付ける。本品は、カチッという手応えがあるところまで押し込む。

＊ (2) アタッチメントの三角の矢印をロック位置まで回転させる。本品をゆっくりと引っ張り、ロックされていることを確認する。

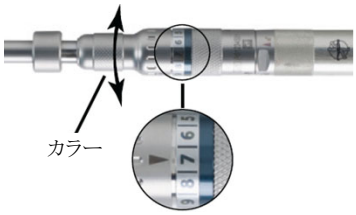


Legend ツール使用時

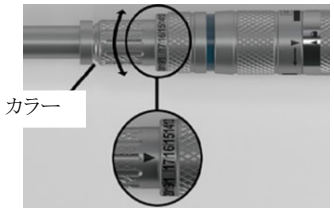


MR8 ツール使用時

＊ (3) アタッチメントのカラーを回転させて、矢印を目的とする穿孔の深さの目盛りに合わせる。



Legend ツール使用時



MR8 ツール使用時

(4) 組み立てたドリルを対応するドリルガイド※3に入れる。

(5) ハンドピースの回転数又は動作圧を以下の範囲で設定する。

a. 電動式ハンドピース：回転数 60,000 rpm～75,000 rpm

b. 気動式ハンドピース：動作圧 552 kPa～827 kPa（80 psi～120 psi）

(6) アタッチメントのストッパーがドリルガイドの上縁に触れるまで穿孔する。穿孔中はイリゲーションを行う。

(7) ハンドピースの回転を止め、ドリルガイドから取り外す。

(8) 孔が完全に開いたことを確認する。開いていない場合は、目的とする穿孔の深さを再度調整して、(4)～(7)を繰り返す。

2） 使用後

(1) ハンドピースからアタッチメント及び本品を取り外す。

(2) 本品は、単回使用品のため廃棄する。

［併用する医療機器］

*

	販売名		承認/認証/届出番号
※1	マイダスレックス Depth Stop アタッチメント		13B1X00261T00013
※2	Legend ハンドピース	マイダスレックス レジェンド EHSシステム	21900BZX00492000
		マイダスレックス 電動ハンドピース	222ACBZX00061000
		マイダスレックス ハイスピードドリル MR7 システム	13B1X00261T00005
	MR8 ハンドピース	マイダスレックス MR8 電動式ハンドピース	301ADBZX00046000
		マイダスレックス MR8 気動式システム	13B1X00261T00009
※3	ステルス Autoguide		30200BZX00298000

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

* • 本品の使用に関して、併用する「マイダスレックス Depth Stop アタッチメント」に添付の取扱説明書も必ず参照すること。
- ハンドピースを作動させる前に、アタッチメントがロック位置にあることを確認し、グラつきや外れがないようにツール及びアタッチメントがハンドピースに適切に固定されていることを確認すること。アタッチメントがロック位置にない場合は、本品は作動しない。
- ツール及びアタッチメントがハンドピースに適切に固定されていない状態で使用しないこと［ナビゲーションの精度の喪失や患者の負傷を引き起こすおそれがある。］。
- 制限角度を超える角度での穿孔は行わないこと［頭蓋下組織の損傷や患者の負傷につながる場合がある。］。
- ツールが回転している状態で、穿孔深さの設定をアタッチメントで変更しないこと［ツールが回転している状態で脳又は他の組織に接触すると、患者又は使用者の負傷につながる場合がある。］。
- 使用時は、必ず防護めがね等によって目を保護すること。
- ハンドピース、ツール又はアタッチメントに‘てこ’の力を加える等の過剰な負荷をかけたり、切削面に強く押し付けたりしないこと。
- 術野内で本品が破損した場合は、全ての破損片を除去すること。
- 本品が過熱する可能性があるため、側面からの過剰な負荷又は長時間使用に注意すること。
- 穿孔中に適切なイリゲーションで洗浄と冷却を行うこと［脳への破片の侵入と負傷を引き起こす可能性がある。］。
- ハンドピースの作動中にツールやアタッチメントを交換しないこと。
- ハンドピースもしくはアタッチメントが過熱した状態で、ツールやアタッチメントを交換しないこと。
- 手術手技に適さないツールを選択しないこと［機器の非互換性を招き、ナビゲーションの精度の喪失を引き起こすおそれがある。］。
- 回転中のツールをドリルガイド又はその他の機器に接触させないこと［ツールを損傷し、ツールの不安定性又はナビゲーションの精度の喪失を引き起こす場合がある。］。
- 穿孔時に横方向等の過剰な負荷をかけないこと［ツールの不安定性によるバーホールの拡大又はナビゲーションの精度の喪失等を引き起こす場合がある。］。
- 手術中に患者の上又は不安定な場所にハンドピース、アタッチメント及びツールを置かないこと。
- ツールの先端は鋭利になっているため、直接手で触れないこと。鉗子等を使用したツールの取り付け及び取り外しが可能である。
- ヘッドの切削部で指や衣服を傷つけないように注意すること［裂傷、相互感染の可能性がある。］。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品を使用する際は、併用するナビゲーションユニットで、必ず手術部位及び解剖学的ランドマークを確認すること。手術部位及び解剖学的ランドマークを見失った場合は、本品の使用を中止すること。
- ツールの包装に印刷されているカラーコードが、アタッチメントのカラーバンドと同じであることを確認すること。
- 手術手技に適したツール又はアタッチメントを選択し、適切な回転数及び回転方向で使用すること。使用前に、使用時の回転数で動作確認を行い、過剰なブレや回転に異常がないこと、ハンドピース及びアタッチメントが過熱していないことを確認すること。
- 手術中に回転数やツールを変更した場合は、切削開始前にその都度動作確認を行い、過剰なブレや異常がないことを確認すること。
- 使用時に、ツールの鈍化、変形、破損、ブレ又はその他の異常やその兆候を確認した際は、直ちに使用を中断して予備のツールに交換すること。予備のツールに交換後も、異常を認める場合は、使用を中止すること。
- 患者、術者又は手術従事者に熱傷等が生じる可能性があるので、過熱した器具を使用しないこと。
- 本品の磨耗、劣化、破損等に備えて予備のツールを準備しておくこと。

** • 本品の作動中はツールやドリルガイド、または他の機器と接触させないこと。［ツールの破損や、ブレ、精度が低下する可能性がある］。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合
   - 破損
   - 過熱
   - 動作不良、誤作動
   - 腐食
2) 重大な有害事象
   - 硬膜、軟部組織、血管、骨及び神経組織の損傷
   - 出血、裂傷
   - 組織の熱壊死、熱傷
   - 感染
   - 破損片の体内遺残
   - 手術時間延長、手術手技変更及び再手術の可能性
   - 髄液漏
   - 術後麻痺

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

医療機関における滅菌済み医療機器の保管条件に従い、汚染を防止して保管すること。

2. 有効期間

包装に表示（自己認証による。）

【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：日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター　0120-998-167

** **製造業者：メドトロニック社（米国）**

［Medtronic, Inc.］