



*2020 年 7 月改訂（第 2 版）
2019 年 8 月作成（第 1 版）

認証番号：22100BZX00097000

機械器具 (58) 整形用機械器具
管理医療機器 単回使用手動式手術用ドリル (JMDN コード：36235002)
コッドマン クラニアルハンドドリル

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 穿頭の際、ドリルガイドによって本品が停止することはないため注意すること。ドリルガイドは術者にドリルの深さを示すように設計されている。[硬膜や脳実質を損傷するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再滅菌、再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

製品名	滅菌方法
ハンドドリル	エチレンオキサイド滅菌
ドリルビット 5.8mm 径	放射線滅菌
ドリルビット 2.7mm 径	放射線滅菌

※ドリルビットには放射線滅菌済みのドリルガイド及び六角レンチが各 1 個ずつ同封されている。

2. 骨、体液に接触する部分の原材料

ドリルビット、ドリルガイド：ステンレス鋼

3. 作動原理

手動でハンドルを時計回りに回して、ハンドドリルの先端部（チャック）に取り付けたドリルビットにより骨を穿孔する。

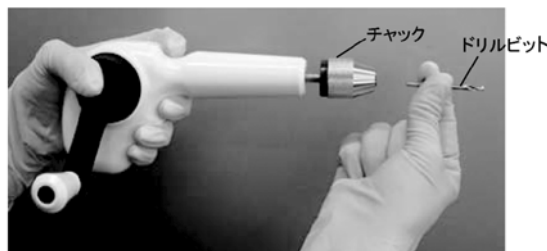
【使用目的又は効果】

組織又は骨等の切削、穿孔等に用いること。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 一般的な外科手術の手技に従って、ドリルビットを装着して操作をする。
- (2) 患者に手術準備を施した後、頭蓋を露出するのに必要な切開および引き戻し手術を行う。
- (3) 適切なサイズのドリルビットを選択する。
脳室手術や実質内において「CODMAN MicroSensor スカル・ボルト・キット」を使用する手術には 2.7 mm ドリルビットを、硬膜下やその他の実質内手術には 5.8mm または 2.7 mm ドリルビットを使用する。
- (4) ハンドドリルのハンドルが回転しないように把持し、チャックを時計回りに回してチャックを締め、下図のように、ハンドドリルのチャックにドリルビットを挿入する。



- (5) ハンドドリルのハンドルが回転しないように把持し、ハンドドリルを固定しながら、チャックを反時計回りに回してドリルビットを締める。下図を参照。



- (6) 六角レンチを使用してドリルガイドを緩める。
- (7) 目的の頭蓋の深さに到達するまで、注意してドリルガイドをドリルビットの方へ滑らせる。
- (8) 六角レンチを使用してドリルガイドを締める。
- (9) ドリル操作を開始する。
＜ハンドドリルのハンドルを時計回りに回したとき、チャックは時計回りに回転する。＞
- (10) ドリルビットを取り外すには、ハンドドリルのハンドルが回転しないように把持し、チャックを時計回りに回してこの操作を繰り返す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) ドリルビットを切開部に対して垂直から 10° 前後以内に固定してドリル操作を行うこと。「CODMAN MicroSensor スカル・ボルト・キット (承認番号：21300BZY00695000)」のスケール・ボルトを使用する場合、角度によっては器具のひび割れが生じたり、ワッシャーと頭蓋が十分に密着されない可能性がある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は滅菌済みにて供給されている。使用準備が整う前にはパッケージを開封しないこと。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - 1) 製品の変形・破損
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 硬膜損傷
 - 2) 脳実質組織の損傷・出血
 - 3) 頭皮の損傷

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- (1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。

＜有効期間＞

- (1) 外装表示参照。[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：

Integra Japan 株式会社

問い合わせ窓口/電話：03-6809-0235

- * 製造業者：
 - コッドマン社
 - Codman & Shurtleff, Inc. (米国)
 - インテグラ ライフサイエンス社
 - Integra LifeSciences Production Corporation (米国)