

コッドマン ディスポーザブル パーフォレーター

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 本品の穿孔は一度に進めること。[穿孔の途中で停止させたり、自動的に回転が停止した場合、再び同じ穴で再回転できないことがある。]
2. 穿孔中、本品に過剰な力を加えないこと。特に本品の先端が穿孔を終了するポイント(貫通点)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。[骨の支持力を超えた力が作用して骨が破損もしくは陥没し、パーフォレーターが硬膜もしくは脳実質組織を貫通又は損傷するおそれがある。]
3. 本品は頭蓋骨に対し直角に穿孔すること。また、穿孔中に揺すりながら使用しないこと。[ドリルの一部が頭蓋内に進入、頭蓋骨破損、硬膜もしくは脳実質組織を損傷するおそれがある。]なお、適切な操作法については、【使用方法等】2. 操作方法や＜使用方法等に関連する使用上の注意＞を参照すること。

＜適用対象(患者)＞

1. 本品は、正常で健康な頭蓋骨を穿孔するように設計されているので、術前の検査等において、次の疑いがある患者及び頭蓋骨に本品を使用する場合は、十分リスクを考慮してより一層慎重に穿孔を進めること。
 - (1) 頭蓋内圧の亢進や頭蓋骨と硬膜の癒着が認められる患者、頭蓋骨下部や硬膜に異常が生じている患者。[頭蓋内壁と硬膜の間に間隙がないため、硬膜を損傷する危険性が高い。]
 - (2) 薄い骨又は側頭骨の薄い部位や、後頭蓋窩などの骨の厚さが不均一な箇所。[硬膜を損傷するおそれがある。]
 - (3) 放射線の照射を受けた骨、疾患(骨粗鬆症など)のある頭蓋骨、未発達な骨形成、その他病的な骨。[頭蓋骨が、アウトードリルを支えるのに耐えられず、硬膜、脳実質組織を損傷する可能性が高い。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

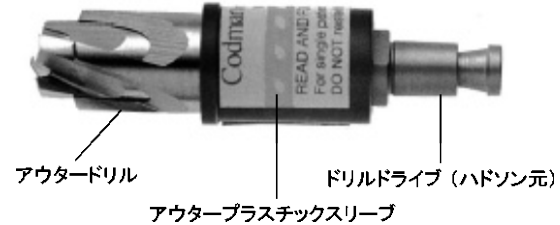
1. 再滅菌、再使用禁止。
2. アウタープラスチックスリーブに茶色の帯が現れていた場合や変形が認められた場合は、使用しないこと。[再滅菌により製品が機能しないおそれがある。]

＜適用対象(患者)＞

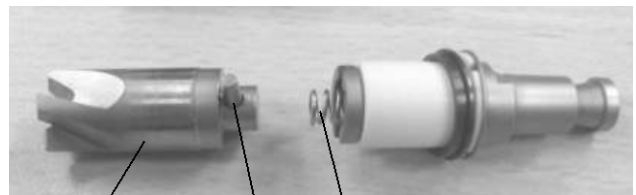
1. 本品は、術前検査によって穿孔部位の骨の厚さをできるだけ把握し、1.75mm以下の薄い骨であることが明らかな箇所には使用しないこと。[製品の設計仕様上、骨の厚みが1.75mm以下の箇所では、自動的にリリース・停止せず、ドリルが頭蓋骨内に進入し、硬膜、脳実質組織を損傷させるおそれがある。]
2. 過去に穿孔した位置及びその周辺(回復部)へは使用しないこと。[回復部の構造は健康な頭蓋骨とは違うため、ドリルの一部が頭蓋内に進入し、硬膜もしくは脳実質組織を損傷するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
パーフォレーター



内部構造



インナードリル ドライブピン コンプレッションスプリング

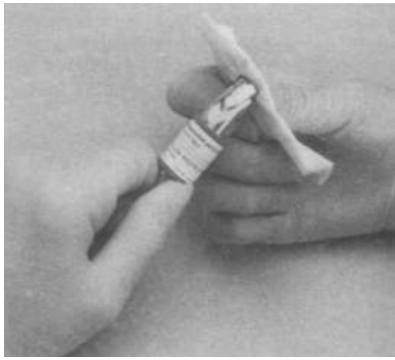
2. 直接もしくは薬液等を介して体内に接触する部分の原材料
ステンレス鋼
3. 原理
インナードリル先端に力が加わることにより、コンプレッションスプリングが押し付けられ、ドライブピンがドリルドライブと連結され、パーフォレーターの回転が始まる。穿孔終了時(インナードリル先端に力が加わらなくなった時点)には、コンプレッションスプリングにより、ドリルドライブとインナードリルの連結が外れ、パーフォレーターの回転が停止する(自動リリース機構)。

【使用目的又は効果】

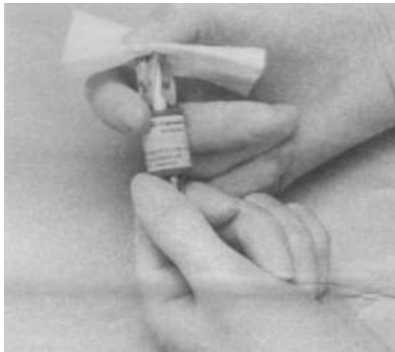
本品は頭蓋を穿孔するために用いる。

【使用方法等】

1. 穿孔前検査(穿孔する前に毎回行うこと。)
パーフォレーターの先端に触れる際は、手術用手袋に傷がつくおそれがあるので手指とパーフォレーターの間にはガーゼ等を挟むこと。
 - (1) パーフォレーターおよびパッケージに損傷、歪みがないことを観察する。パーフォレーターのラベルをチェックする。もしアウタープラスチックスリーブに茶色の帯が現れていたらそのパーフォレーターはエチレンオキサイドで再滅菌されたことを示しているため、絶対に使用しないこと。また、アウタープラスチックスリーブが変形していたらそのパーフォレーターは蒸気によって再滅菌されたことを示しているため絶対に使用しないこと。【禁忌・禁止】欄2.参照
 - (2) 次の図のように、パーフォレーターの先端に適当な圧迫を加え接続部を回転させると機械的連結が起こる。もしこの作動がうまくできない場合はそのパーフォレーターは使用しないこと。



- (3) 機械的連結が起きたら、さらにパーフォレーターの先端に親指で圧迫を加え、円滑にスプリング機構が働いていることを確認する(下図)。もしこの作動がうまくできない場合にはそのパーフォレーターを使用しないこと。



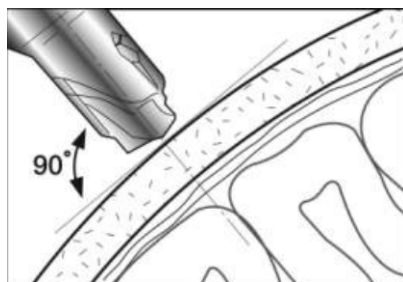
- (4) ドリルドライブ(ハドソン元)がスムーズに回転するかチェックする(下図)。もし滑らかに回転しない場合は使用しないこと。



これらの検査は容易であり、穿孔前に「穿孔前検査」を必ず実施すること。

2. 操作方法

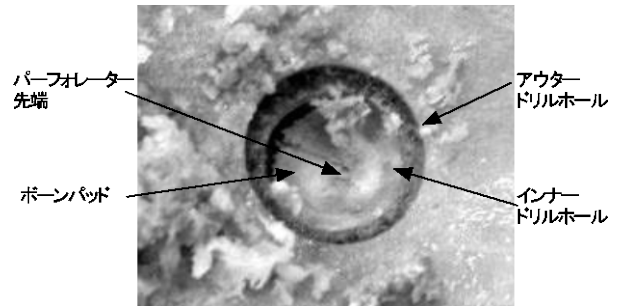
- (1) パーフォレーターをドリルドライバーに確実に装着する。
- (2) パーフォレーターを頭蓋骨に垂直に押し当てる。



頭蓋骨に対し直角に穿孔すること

- (3) パーフォレーターが連結状態になるまで、ドリルドライバーのパーフォレーター連結部を手で回転させる。

- (4) 接続させたドリルドライバーとパーフォレーターを頭蓋骨に垂直に押し当ててスイッチをオンにし、穿孔中は一定でコントロールされた圧を加えて回転させる。原則としてインナードリルが引き込む力程度で穿孔する。
- (5) 下図のようにインナードリルホール/アウトードリルホールの段差と頭蓋骨内板(ボンパッド)が形成され、回転が停止する。

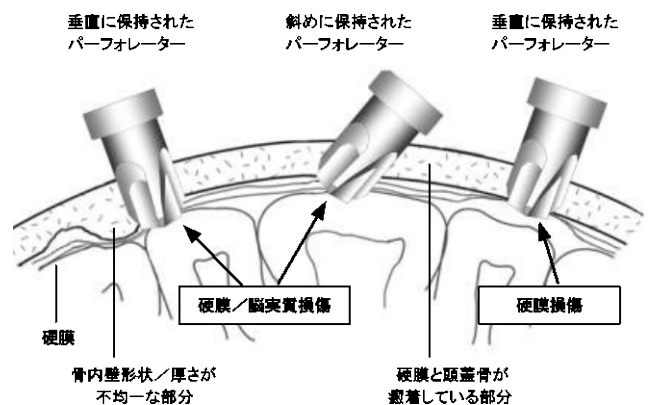


- (6) 「穿孔前検査」の(1)、(2)、(3)、(4)および「操作方法」の(2)、(3)、(4)を各穿孔前に繰り返し行うこと。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 本品は、刃先が頭蓋骨に対し反時計回りの回転(逆回転)で使用しないこと。[本品は、時計回りの回転で使用するように設計されている。逆回転で使用すると、製品の予期せぬ不調を招くおそれがある]
- (2) 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、継続したイリゲーションを実施し、乾燥させないよう留意すること。
- (3) 穿孔操作に際しては、本品を頭蓋骨表面に対して垂直に保持し、斜めに挿入しないこと。また、本品が垂直に保持された場合であっても、頭蓋骨骨内形状、厚みが不均一な部分や、硬膜と頭蓋骨との癒着、密着が認められる部分には慎重に使用すること。[注意すべき事例参照]

【注意すべき事例】



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 術者は、術前に穿孔箇所を検討する際に、十分に穿孔箇所内の骨の厚さ、内壁形状を把握しておき、穿孔時に穿孔深度が骨の厚さに達すると思われる場合には、慎重に穿孔を進めること。
- (2) 穿孔時は本品が周辺組織や併用機器等に接触しないよう、留意すること。周辺組織や併用機器等に接触した状態で穿孔を行った場合、本品の破損や変形、摩耗等を引き起こす可能性がある。

- (3) 術者は、本品が穿孔部から外れなくなる可能性があることを、常に考慮して使用すること。無菌操作中の不測の事態に備えて、使用時には本品または他の手段によるバックアップをもうけること。
- (4) 本品は、自動リリース機構が機能した瞬間、インナードリルがバネ機構でわずかに突出する。頭蓋骨と硬膜が癒着または密着している場合には、自動リリース機構が機能した際インナードリルの先端が硬膜に接触し、硬膜を損傷するおそれがあるので、慎重に穿孔を進めること。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - 1) 自動リリース機構の作動不良
 - 2) 製品の破損、変形、摩耗
- (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

3. 高齢者への適用

頭蓋骨の厚みが薄く、本品使用時に硬膜を損傷するおそれがある。

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 小児
頭蓋骨の厚みが薄く、本品使用時に硬膜を損傷するおそれがある。

【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) 使用期限は製品の包装に表示。[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：

* インテグラ ライフサイエンス社

Integra LifeSciences Production Corporation (米国)