

機械器具 58 整形用機械器具  
一般医療機器 手術用ドリルビット 32390000

## ホルソーカッター

## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 形状・構造

本品の構成品の形状、構造は以下のとおりである。



## 2. 材質：ステンレス鋼、樹脂

## 3. 原理

手動式の手術用穿孔器に取り付け、適切な速度で回転させることで、骨に本品の径と同じ寸法の孔を作製する。

## 【使用目的又は効果】

本品は、手動式の手術用穿孔器に取り付け、骨に本品の径と同じ寸法の孔の作製に用いる器具である。

## 【使用方法等】

## 1. 使用前

- 1) 本品は未滅菌製品であるので、使用する前に適切な方法で洗浄し、滅菌を行ってから使用する。
- 2) 各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行うこと。  
推奨滅菌方法：高圧蒸気滅菌

## 2. 使用方法

本品を手動式の手術用穿孔器に取り付け、骨の穿孔を行う。

## 3. 使用後

付着した骨屑、血液等を除去するため速やかに洗浄を実施する。  
血液等が付着したまま乾燥させてしまうと、除去することが困難となる場合がある。

## 【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）

本品に使用されている材質に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。[アレルギーを起こす恐れがある]

## 2. 重要な基本的注意

- 1) 使用後に先端部分等の構造を有する部分に血塊等が残らないよう速やかに洗浄後滅菌すること。
- 2) 本品が高リスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- 3) 本品が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、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

## 3. 不具合・有害事象

本品の使用により次のような不具合及び有害事象が発現する可能性がある。

- 1) 重大な不具合  
・本品の不具合による手術時間の延長、手術手技の変更及び再手術の可能性
- 2) その他の不具合  
・器具もしくは器械の変形及び折損
- 3) 重大な有害事象  
・骨、組織、神経、血管等の損傷  
・周囲の神経障害  
・骨壊死
- 4) その他の有害事象  
・感染症

## 4. 高齢者への適用

高齢者に使用する場合は、骨粗鬆症等により、術中に生じた過度の力で骨折等が懸念される為、慎重に使用すること。

## 【保管方法及び有効期間等】

## 貯蔵・保管方法

- ・他の器具と接触しないよう保管すること。
- ・高温多湿、直射日光を避け、常温常湿にて保管すること。
- ・血液、体液及び薬品等が付着したまま保管しないこと。

## 【保守・点検に係る事項】

## 1. 洗浄及び滅菌方法

- 1) 本品使用後は、速やかに洗浄、すすぎ等により汚染除去を行い血塊等の異物が付着していないことを確認したのち、【使用方法等】欄に示す適切な方法で滅菌を行い保管すること。
- 2) 汚染物の除去に使用する洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度と取扱いを厳守すること。
- 3) 超音波洗浄装置等の洗浄装置を使用する場合は、他のものと接触しないように設置してから行うこと。
- 4) 洗浄後は腐食防止のため速やかに乾燥すること。
- 5) 滅菌済の状態での保管する場合、各医療機関により検証され確認された滅菌条件及び保管条件により有効保管期間の管理をし、再汚染を防ぐこと。
- 6) 強アルカリ、強酸性の洗浄剤や消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので使用しないこと。

## 2. 点検

使用前に製品に傷・破損等がないか点検すること。

## 【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】

プロスパー株式会社  
TEL 0257-24-5277