

類別: 機械器具 49 医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器 一般医療機器  
一般的名称: 頭蓋骨用パー JMDN: 10520001

## 販売名: SKラウンドカッター

### 【警告】

- ・本品は、頭蓋組織の拡張、整形等に用いるための製品である為、その他の用途には使用しないこと。
- ・本品は未滅菌である為、使用前に必ず適切な方法にて滅菌してから使用すること。
- ・再使用に際しては、汚れや傷、破損等の異常が無いことを確認した上で使用すること。

### 【禁忌・禁止】

「併用医療機器」

弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。

「【使用上の注意】3.相互作用」の項参照

「使用方法」

本製品に、曲げ、切削、打刻等の二次的加工を行わないこと。

[強度が低下し、破損する恐れがある]

### 【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. 原理

適切な電動器具(推奨電動器具 販売名:SP モータードリル、届出番号:15B1X10002000002) に本品を取付け、適切な速度で回転させることで、頭蓋組織の開孔部の拡張、または整形をする。

### 【使用目的又は効果】

頭蓋組織に作製された開孔部を拡げる、または形を整える。

本品は再使用可能である。

### 【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(滅菌方法については、滅菌装置の添付文書[取扱説明書]を必ず参照すること)。  
推奨滅菌方法: 高圧蒸気滅菌

#### 2. 使用方法

本品を適切な電動器具(推奨電動器具 販売名:SP モータードリル、届出番号:15B1X10002000002) に取付け使用する。

#### 3. 使用後

使用後は、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) 本品がハイ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. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること) 併用禁忌(併用しないこと)

| 医療機器の名称等     | 臨床症状・措置方法           | 機序・危険因子   |
|--------------|---------------------|-----------|
| 取り付けられない電動器具 | 本製品の機能に悪影響を与える恐れがある | 本製品の変形、破損 |

#### 4. 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
  - ・器具もしくは機械の変形及び折損
- 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

#### 5. 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】

- 1) 過度の衝撃を加えないよう注意して取り扱うこと。
- 2) 他の器具と接触しないよう保管すること。
- 3) 高温多湿、直射日光を避け常温常湿にて保管すること。
- 4) 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

本品使用後は、速やかに洗浄等により汚染除去を行い骨屑・血塊等の異物が付着していないこと確認したのち、【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。  
(使用後の長時間放置等によって血塊や異物を除去しきれない恐れがある)

- 1) 汚染除去に用いる洗浄剤は、洗浄方法に適したものを使用し、その適正濃度と取扱いを厳守すること。
- 2) 超音波洗浄装置を使用して洗浄を行う場合は、他のものと接触しないように設置してから行うこと。
- 3) 洗浄後は腐食防止のため、速やかに乾燥すること。
- 4) 滅菌方法については、滅菌装置の添付文書〔取扱説明書〕を必ず参照すること。
- 5) 滅菌済の状態で保管する場合、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

使用前に製品にキズ・折れがないか点検すること。

### 【製造販売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

〒945-1355 新潟県柏崎市大字軽井川2028番地6

TEL 0257-24-5277