



* J M 1 0 0 1 0 4 *

【JM-10】

** 2023 年 12 月 (第 4 版)

* 2023 年 3 月 (第 3 版)

医療機器届出番号: 27B1X00116000307

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 脊椎手術用器械 (JMDN コード: 70963001)

j o i m a x リューザブル手術器械

【形状・構造及び原理等】

** <形状>

製品名
Awl, without Handle
Pedicle Awl
Curette
Endo-Chisel, without Handle
Endo-Elevator blunt
Elevator
CESSYS® Crown Dilator
Crown Reamer
Reamer Push-Ejector
TESSYS® Cleaning Wire
Bone Drill
Bone Perforator
Guiding Tube
Guiding Rod
Guiding Rod Navi
Dilation Tube
Clip for TESSYS® Endo-Flexprobe Handle
Endo-Flexprobe Handle
Endo-Flexprobe
Forceps
Instrument Holder
Metal Hammer
TESSYS® Metal Hammer Cap
Stopper
Silicone Sealing Cap for Luer-Lock
Handle
CESSYS® Reamer Handle XT, cannulated
Detachable handle
Guiding Rod Handle
Pusher Blade
TESSYS® Guiding Rod Forceps
Needle Holder Scissor
Examining Hook
Ni Ti Nerve Hook, superelastic
Endo-Kerrison Shaft
Endo-Kerrison Pistol Handle
TESSYS® Steel Ruler
Scope Working Tube Distance Ring
Tweezers
Working Tube with Handle
Working Tube
Working Tube, Handle, iLESSYS DELTA
Working Tube, Adapter, iLESSYS DELTA
iLESSYS® Delta Working Tube, Adapter short
Working Tube Shaft
Closing Cap for joimax® endoscopes
Punching Adapter
Reduction Tube for Laminoscopes
Wire Cutter
K-Wire Drill Guide

<組成>

ステンレス鋼(ニッケル、クロムを含む)、ニッケルチタン合金、
ポリフェニルスルホン樹脂

<作動・動作原理>

脊椎固定術等の脊椎手術に使用する手動式手術器械である。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる手術器械である。
手動式であり、再使用可能である。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 使用前の注意事項

(1) 使用前に本品に摩耗や損傷、曲がりなどの変形がないことを確認すること。

** (2) 本品は未滅菌であり、繰り返し使用することを前提としている。手術前及び再滅菌の際に、【保守・点検に係る事項】に示す滅菌条件又は各医療機関で検証された条件で滅菌処理を施すこと(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)。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を使用する患者に対し、考えられる不具合の可能性について書面で十分に説明を行うこと。
- (2) 使用後は、隙間部分・内管及び中空部分や複雑な構造を有する部分に血塊等が残らないように速やかに洗浄後、滅菌すること(【保守・点検に係る事項】の頁参照)。
[嵌合部等にある血塊や異物を除去しきれないおそれがある。]
- (3) 本品を使用する際には、必要以上の負荷を加えないこと。
[本品又は併用機器の破損等が発生する可能性がある。]
- (4) フォーセプスは軟部組織の除去にのみ使用し、骨には使用しないこと。
- (5) 本品がハイリスク手術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。
- (6) 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。

2. 不具合・有害事象

本品の使用において、患者の状態、使用部位の状態などにより、次のような不具合・有害事象が現れることがあるため、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を施すこと。

(1) 重大な不具合

1. 本品又は併用機器の術中破損
2. 本品の摩耗及び腐食

(2) 重大な有害事象

1. 金属アレルギー反応
2. 脂肪塞栓、深部静脈血栓症による肺血栓塞栓症、これらに起因する急性呼吸窮迫症候群、又は死亡
3. 心筋梗塞を含む心臓血管障害、又は死亡
4. 術後の末梢神経障害
5. 患肢の疼痛又は麻痺及び神経障害
6. 術中、術後の患部骨折
7. 血管損傷
8. 血腫
9. 感染
10. 適用部位の骨や周囲組織の穿孔時の熱による障害
11. 破損片の体内遺残

取扱説明書を必ず参照すること

- (3) その他の有害事象
 - 1. 血行障害、異所骨形成が発生することがある。
 - 2. 手術時間の延長
 - 3. 再手術
- 3. 高齢者への適用
 - (1) 一般的に高齢者は骨量・骨質が十分でないことが多いため、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 1. 保管上の注意
直射日光及び高温多湿をさけて無塵環境で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- 1. 点検
 - (1) 使用後及び洗浄後、滅菌する前に、摩耗、割れ、有害なバリ、錆び、接合不良等がないか、外観及び各器具の機能検査を実施すること。
- 2. 洗浄方法
 - (1) 洗浄前準備
 - 1. 可能な限りウォッシャーディスインフェクターを使用すること。[用手洗浄は超音波洗浄を使用している場合でも有効性が低下するおそれがある。]
 - 2. 本品を使用した後、流水や消毒剤を用いて、速やかに洗浄を行い、血塊等を除去すること。[血液や分泌物などの乾燥した有機残留物が、本品を腐食させる原因となるおそれがある。]
 - 3. 洗浄の際、本品の表面等にキズがつかないようにブラシ・スポンジ等を使用し、金属製たわし・クレンザー（磨き粉）等の使用は避けること。
 - 4. 内腔部を有する器具はシリンジ等を用いて5回以上すすぎ、数回可動部を回転させること。なお、ルアーロック接続を行うことで容易に可能である。
 - 5. 隙間部分や中空穴を有する器具は、ブラシ等で隙間部分や中空穴部分を入念に洗浄して異物を除去し、洗浄後の器具に異物がないことを十分確認すること。
 - 6. 組み合わせて使用する器具は、最小単位まで分解して洗浄を行うこと。
 - (2) 洗浄
 - 1. ウォッシャーディスインフェクターの取扱説明書に従い熱消毒を含んだ洗浄プログラムを行うこと。
 - (3) 洗浄に関する注意
 - 1. 本品にハロゲンイオン（臭素イオン・ヨウ素イオン・塩化物イオン）を含む生理食塩水や消毒剤が残存することのないように注意すること。[ハロゲンイオン（臭素イオン・ヨウ素イオン・塩化物イオン）、特に塩化物イオンの曝露によって、ステンレス鋼の不動態皮膜に孔食が生じるおそれがある。]
 - 2. 器具同士が接触し、キズ等が発生しないよう注意すること。
 - 3. 洗浄剤は、医療用中性洗剤等の専用の洗剤を用いること。[強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるため、使用を避けること。]
 - 4. 洗浄剤や消毒剤を使用する際は、製造販売元の取扱説明書に従い、希釈濃度、温度、及び浸漬時間を遵守すること。
 - 5. 洗浄中又は洗浄後は、水分又は洗剤などが付着した状態でむやみに放置しないこと。[本品の腐食の原因になるおそれがある。]
 - 6. 洗浄後は、脱イオン水又は蒸留水を使用して、洗浄剤などを十分にすすいだ後、速やかに乾燥を行うこと。
 - 7. 内腔や可動部を有する器具は可動部分を操作しながら注意を払い洗浄を行い、汚染を取り除くこと。

- 8. 合成樹脂が使用されている器具に高压蒸気滅菌を行う場合、合成樹脂部分が滅菌トレイ又は金網容器等の金属部分に直接触れないように注意すること。

3. 滅菌方法及び滅菌条件

- (1) 138℃以上の温度で滅菌しないこと。

高压蒸気滅菌	温度	時間	乾燥時間
プリオン不活化 (プレバキューム)	134℃	18分以上	20分以上

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

ジョイマックス社(ドイツ)

joimax® GmbH