

* J M 0 2 0 1 0 2 *

【JM-02】

* 2024 年 4 月 (第 2 版)

2022 年 3 月 (第 1 版)

医療機器届出番号：27B1X00116000304

機械器具 58 整形用機械器具

一般医療機器 手術用ドリルアタッチメント (JMDN コード：37870001)

j o i m a x ドリルアタッチメント

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

本品は、動力式のハンドピースに接続し、穿孔、リーミング、切断・切削、ワイヤ等の導入又は誘導等を行うために用いる手術用器具である。本品は再使用可能である。

代表的な製品の形状を以下に示す。

1. joimax® Drill Chuck, keyless, A0



2. joimax® Drill Chuck, keyless



3. joimax® Wire Driver Adapter



4. Deflector Shaft2, reusable



＜組成＞

ステンレス鋼(ニッケル、クロムを含む)、ポリエーテルエーテルケトン

＜作動・動作原理＞

動力式のハンドピースに接続するアタッチメントが手術用ツールに動力を伝達する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、電動式のハンドピースに接続し、骨の切削または穿孔等を行うために用いる手術用器具 (アタッチメント) である。

【使用方法等】

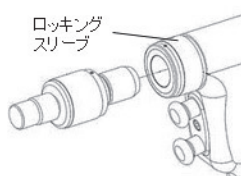
＜使用方法＞

1. 使用前の注意事項

本品は未滅菌であるため、手術前に予め、【保守・点検に係る事項】に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーション等を行い、無菌性保証が確保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)。

2. 使用方法

- (1) 本品をハンドピースに刻印された赤い点を合わせるように押し込み接続する(下図参照)。



joimax®
ユニバーサルモータハンドピース



joimax®
シェーパハンドピース プラス

- (2) 本品とハンドピースの組み合わせは以下の通りである。

本品	ハンドピース
joimax® Drill Chuck, keyless, A0	joimax®
joimax® Drill Chuck, keyless	ユニバーサルモータハンドピース
joimax® Wire Driver Adapter	joimax®
Deflector Shaft2, reusable	シェーパハンドピース プラス

- (3) デフレクターシャフトを使用する際は、内視鏡のワーキングチャンネルへ挿入する前にデフレクションアジャスティングレバーを時計回りに回転させて、0° から 12°、24°、36° と先端部が屈曲することと回転機能を確認する。

デフレクションアジャスティングレバー



再処理用洗浄ポート

デフレクターシャフト装着部側

- (4) 操作確認が完了した後にデフレクターシャフトを一直線の状態に戻し、内視鏡のワーキングチャンネルへ挿入する。
(5) 使用後はデフレクターシャフトを一直線にした状態でワーキングチャンネルから取り出す。
(6) 使用後は、joimax® ユニバーサルモータハンドピース又は joimax® シェーパハンドピース プラスのロックングスリーブをハンドピース本体側に引いて本品を取り外す。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

販売名	医療機器認証番号
j o i m a x シェーパシステム	303ADBZX00094000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品を使用する際は必要以上の負荷を加えないこと。[手術器具が破損するおそれがある。]
2. 必ず専用のハンドピースと組み合わせて使用すること。[専用のハンドピースを用いずにドリリングの操作を行った場合、神経及び軟部組織を損傷するおそれがある。]

取扱説明書を必ず参照すること

3. デフレクターシャフトのポートは再処理用洗浄ポートのため、吸引または還流用の器具を接続しないこと。
4. デフレクターシャフトを使用する際は joimax® シェーバハンドピース プラスと組み合わせ、最大回転数 6000rpm 以下で右回転方向の場合のみで使用する。[手術器具が破損するおそれがある。]
5. デフレクターシャフトの先端を曲げないで一直線にした状態で内視鏡のワーキングチャンネルに挿入または抜去すること。[手術器具が破損するおそれがある。]
6. デフレクターシャフトの屈曲方向は先端部のリファレンスマークを確認し、内視鏡の光源から離れるように操作すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) 本品が破損した場合、術後合併症が起こる可能性があるため、破片が体内に残らないようにすること。
 - (2) 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。
 - (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。
2. 不具合・有害事象
本品の使用において、患者の状態、骨折部の形態及び骨癒合の状態などにより、次のような不具合・有害事象がまれに現れることがあるので、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. 本品の破損
 - (2) 重大な有害事象
 1. 手術侵襲に起因する神経及び軟部組織の損傷
 2. 骨壊死
 3. アレルギー反応
 4. 血行再生障害
 5. 適用部位の骨や周囲組織の穿孔時の熱による障害
 6. 再骨折
 7. 感染
 8. 手術時間延長
 - (3) その他の有害事象
 1. 破損片の体内遺残
3. 高齢者への適用
一般的に高齢者は骨量・骨質が十分でないことが多いので、本品の使用は慎重に行い、術後の経過にも十分注意すること。

【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保管すること。

＜耐用期間＞

本品には耐用期間又は耐用使用回数は設定されていない。洗浄及び消毒後の滅菌前の検査において製品に破損等が確認された場合限界である。

【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. デフレクターシャフトの内腔部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、再処理用洗浄ポートにルアーロック接続を行うことで容易に可能である。

(2) 機械洗浄

1. デフレクターシャフトの洗浄方法
 - 1) 洗浄前準備の処理を実施後、本品を専用のトレイに設置する。
 - 2) 再処理用洗浄ポートにウォッシャーディスインフェクターの洗浄用チューブを接続し、洗浄プログラムを開始する。
 - 3) 洗浄プログラム終了後、ウォッシャーディスインフェクター及び専用トレイから取り出し、洗浄用チューブを取り外す。
2. ドリルチャック、ワイヤードライバーアダプターの洗浄方法
 - 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開始する。

工程	サイクル時間	温度
予備洗浄	3 分	15℃
酵素洗浄	10 分	55℃
すすぎ洗い 1	2 分	43℃
すすぎ洗い 2	2 分	28℃
消毒洗浄	5 分	91℃
乾燥	20 分	110℃以下

(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. ブラシ等で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。
3. ドリルチャック、ワイヤードライバーアダプターには超音波洗浄器を使用しないこと。
4. 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。]
5. 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。
6. 洗浄中又は洗浄後は、水分また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。]
7. 洗浄後は、脱イオン化水また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。
8. 高圧蒸気滅菌後に本品を急激に冷やさないこと。本品に損傷を与えるおそれがある。
9. 内腔や可動部を有する部分に注意を払い、本品の汚染を取り除くこと。
10. デフレクターシャフトは洗浄・消毒後に先端部が一直線状態(0°)から、12°・24°・36°に屈曲できることを確認すること。
11. デフレクターシャフトは滅菌前に先端可動部、角度調節のための回転操作部、ハンドピース装着部に医療用潤滑剤を必要に応じて塗布すること。

3. 滅菌方法及び滅菌条件

(1) 141℃以上の温度で滅菌しないこと。

(2) joimax® Drill Chuck, keyless, A0、joimax® Drill Chuck, keyless、joimax® Wire Driver Adapter

高圧蒸気滅菌	温度	時間
プレバキューム	134℃	5 分

(3) Deflector Shaft2, reusable

高圧蒸気滅菌	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	20 分

【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

* エム・シー・メディカル株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

ジョイマックス社(ドイツ)

joimax® GmbH