



* J M 0 6 0 1 0 2 *

【JM-06】

* 2024 年 4 月 (第 2 版)

2022 年 3 月 (第 1 版)

医療機器認証番号：303ADBZX00122000

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 単回使用整形外科用バー (JMDN コード：36249002)

j o i m a x シェーバードリル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

1. Shaver Blades



2. Deflector Shaver Blades



＜組成＞

Shaver Blades：

ステンレス鋼(ニッケル、クロムを含む)、銀(メッキ)、ダイヤモンド、ニッケル(コーティング基材)

Deflector Shaver Blades：

ステンレス鋼(ニッケル、クロムを含む)、ダイヤモンド、ニッケル(コーティング基材)

＜作動・動作原理＞

本品をハンドピース又はアタッチメントに装着し、ハンドピースを作動することにより、ハンドピース内のモーターの回転運動が本品に伝達され、骨組織の切削、整形ができる。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、骨組織の孔あけや整形に用いる整形外科用バーである。

【使用方法等】

＜使用方法＞

詳細な使用方法是、併用するハンドピースの添付文書や取扱説明書を参照すること。

1. Shaver Blades

- (1) 本品を無菌的に取り出す。
- (2) 本品をハンドピースに接続する。
- (3) ハンドピースをコンソールに接続のうえ、作動させ、骨の孔あけ、整形をする。

2. Deflector Shaver Blades

- (1) 本品を無菌的に取り出す。
- (2) 本品をアタッチメント(Deflector Shaft)に接続し、ハンドピースに取付ける。
- (3) ハンドピース(joimax® Shaver Handpiece Plus)をコンソールに接続のうえ、作動させ、骨の孔あけ、整形をする。
- (4) Deflector Shaver Blade の先端部は、アタッチメントを調整することで、0°、12°、24°、36° と折り曲げて使用することができる。
- (5) Deflector Shaver Blade は、最大回転速度は6000rpm、正回転でのみ使用できる。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

1. Shaver Blades

販売名	医療機器認証番号	構成品名
j o i m a x シェーバースystem	303ADBZX00094000	ハンドピース タイプ1 コンソール

2. Deflector Shaver Blades

販売名	医療機器認証番号	構成品名
j o i m a x ドリルアタッチメント	27B1X00116000304	Deflector Shaft2, reusable
j o i m a x シェーバースystem	303ADBZX00094000	ハンドピース タイプ1 コンソール

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品には、様々な形状やサイズのものがあり、使用の際には最適なものを選択し使用すること。
2. 刃物類は先端が鋭利であるので取り扱いに注意すること。
3. 術野内で本品が破損した場合は、破片等が体内に遺残しないようにすること。
4. 使用前に本品がハンドピース、アタッチメント(Deflector Shaft)に正しく装着されていることを確認すること。
5. 本品の使用時、本品が過熱する場合があるため、適宜注水し冷やすなどの処置を行うこと。
6. 使用の際は、必要以上の負荷を加えないこと。また、本品の先端がエンドスコープの内壁に接触しないようにすること。[破損するおそれがある。]
7. 使用の際は、周囲の軟部組織、神経、血管を損傷しないように注意して操作すること。
8. 本品を急激に回転させたり曲げたりしないこと。本品が破損したり曲がった場合、新しいブレードに替えること。[患者に重傷を引き起こす可能性がある。]
9. 推奨される速度、回転方向で使用する。
10. 本品をエンドスコープから引き上げる際は、回転が停止していることを確認すること。また、Deflector Shaft の先端を曲げたまま引き抜かないこと。[破損するおそれがある。]
11. Deflector Shaver Blade を使用する際は、灌流液を灌流させた状態で使用すること。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合

1. 本品の破損または変形

- (2) 重大な有害事象

1. 本品が意図しない部位へ進入することによる神経、周囲組織の損傷
2. 出血、血腫
3. 感染症
4. 一般的な手術による合併症
5. アレルギー反応
6. 適用部位の骨や周囲組織の穿孔時の熱による障害
7. 破損片の体内遺残
8. 再手術

取扱説明書を必ず参照すること

- (3) その他の不具合
 - 1. 接続不良
- (4) その他の有害事象
 - 1. 手術時間の延長

【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。

＜有効期間＞

5年間[自己認証(当社データによる)]
本品のラベルの使用期限を参照すること。

【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