



* J M 1 4 0 1 0 2 *

【JM-14】

* 2024 年 4 月 (第 2 版)

2022 年 8 月 (第 1 版)

医療機器認証番号: 304ADBZX00060000

機械器具 58 整形用機械器具

管理医療機器 単回使用脊椎手術用器械 (JMDN コード: 70963012)

(内視鏡用部品アダプタ JMDN コード: 37090010)

j o i m a x デイスポーザブル手術器械

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. Needle



2. カニューーラ



3. スタイレット



4. Guide wire



5. Reamer



6. Sealing cap for endoscopes



＜組成＞

ステンレス鋼(ニッケル、クロムを含む)、ポリカーボネート、
ニチノール

＜作動・動作原理＞

本品は、脊椎手術時に切削、切除、切断、穿孔等に用いる手動式
の手術器械である。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、脊椎手術時に切削、切除、切断、穿孔等に用いる手動式
の手術器械である。

迅速な手術のため複数の組み合わせでも供給する。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用方法例

- (1) 本品を無菌的に取り出す。
- (2) Needle を目的部位へ刺入する。
- (3) カニューーラを留置したままスタイレットのみを抜去する。

- (4) カニューーラの中に Guide wire を通し、目的部位へ Guide wire を刺入する。
- (5) カニューーラを抜去する。
- (6) Guide wire 越しに、ガイディングロッドを目的部位まで挿入する。
- (7) ガイディングロッド越しにガイディングチューブを挿入する。
- (8) ガイディングチューブ越しに Reamer を挿入する。
- (9) Reamer を手動操作し、目的部位の骨を切削・切除する。
- (10) Reamer、ガイディングチューブ、ガイディングロッドの順に抜去する。
- (11) 必要に応じて、留置された Guide wire を利用し上記同様の手順を繰り返し、目的部位の骨の切削・切除範囲を拡大する。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

販売名	医療機器届出番号
j o i m a x リューザブル手術器械	27B1X00116000307

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品の先端は鋭利であるので取り扱いに注意すること。
2. 使用の際は、必要以上の負荷を加えないこと。[破損するおそれがある。]
3. 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。
5. 本品の使用で、本品が過熱する可能性があるため、適宜注水して冷やしたりするなど処置を行うこと。
6. Needle 及び Guide wire の刺入時や器具を Guide wire 越しに挿入する際、Needle、Guide wire 及び器具の先端の位置を透視下、鏡視下で確認すること。[本品及び併用する器具が意図する深さより深く挿入されるおそれがある。]
7. Reamer を操作する際には目的部位と切除範囲を慎重に確認し、骨の切削・切除を行うこと。[オーバーリーミングにより骨及び周辺組織を損傷するおそれがある。]

【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・有害事象の可能性について書面で十分に説明を行うこと。
 - (2) Reamer 等各手術器械を操作する際にはサイズの確認を行うこと。[骨及び周辺組織を損傷するおそれがある。]
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・有害事象がまれに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. 本品の術中破損または変形
 - (2) 重大な有害事象
 1. 意図しない部位へ進入することによる神経、血管または軟部組織などの損傷
 2. アレルギー反応
 3. 血行再生阻害

手術手技書を必ず参照すること

- 4. 感染症
- 5. 適用部位の骨や周囲組織の穿孔時の発熱による障害
- 6. 破損片の体内遺残
- 7. 再手術
- (3) その他の有害事象
 - 1. 痛み・不快・違和感
- 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。

〈有効期間〉

5 年間[自己認証による]

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