



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 37870001

ジャコブスソーンチャック

【禁忌・禁止】

併用医療器械

- ・ 弊社が指定した器械以外との併用はしないこと【相互作用の項参照】。

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

製品名	製品外観	規格
ジャコブスソーンチャック		5/32" 用 (4mm 用)

原材料：ステンレススチール、アルミニウム合金

原理：

本品は、動力式のハンドピースに接続し、穿孔、切断・切削、ワイヤ等の導入ができる。また、ギアにより、速度を良好に制御できる。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、動力式のハンドピースに接続し、穿孔、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器具である。作業のために速度を良好に制御する減速ギアが含まれる。

【使用方法等】

(1) 使用方法等

使用方法

- 1 ジャコブスソーンチャックをターボシェーパーハンドピース（既届出品）に接続するために、アラインメントピンをコレットの 2 つの刻み目で、ジャコブスソーンチャック上に置く。コレット装置からジャコブスソーンチャックが確実に接続したことを示す音が鳴るまで、ジャコブスソーンチャックを挿入する。
- 2 ドリルビットを取り付けるために、十分な広さまでジャコブスソーンチャックの錠を広げる。
- 3 ドリルビットをジャコブスソーンチャックに挿入する。
- 4 ジャコブスソーンチャックの 3 つの穴にそれぞれレンチを置き、時計回りにまわす。しっかりと締めること。

滅菌

本品は滅菌してから使用すること。
推奨滅菌条件は以下の通り。

高圧蒸気滅菌

方式	最低温度	最低暴露時間	最低乾燥時間
プレバキューム	132℃	4 分	8 分
重力置換	132℃	10 分	8 分

【使用上の注意】

(1) 使用方法等に関する使用上の注意

- ・ 本品は未滅菌品である。本品の使用前又は使用後は、以下に述べる清

掃及び滅菌処理を必ず行うこと。

- ・ 汚染された手術器械の清掃及び取扱いは一般的に示された適切な方法に従うこと。
- ・ 本品はターボシェーパーハンドピース (D0-9924-000-00) のみに接続可能である。
- ・ 本製品は、コンソールのパネル回転数表示より 5 分の 1 の回転数で作動します。
- ・ ドリルを挿入する際には、正回転で挿入すること。
- ・ 本品の使用時間は次のとおり。
25℃環境でのデューティサイクル（イリゲーションなし）
：10 秒 ON、60 秒 OFF を 10 サイクル。その後 30 分おく。
- ・ ドリルビットの取り付けの際には、ビットシャンクとジャコブスソーンチャックの錠に付着物がないか確認すること[取り付けができないおそれがある]。
- ・ ドリルビットの固定の際には、付属のレンチを使用すること[大きな異なるレンチを使用するとしっかりと固定されないおそれがある]。
- ・ 清掃及び滅菌の前に、必ずドリルビットを外し、シェーパーからアタッチメントを外すこと。
- ・ アタッチメントに注油したり、浸漬したりしないこと。
- ・ 漂白剤、塩素を主成分とする洗剤、液体又は化学的な殺菌剤、又はいかなる酸化ナトリウムを含む製品（例：INSTRU-KRENZ, Bue11 Cleaner）を使用してアタッチメントを清掃しないこと[使用した場合、陽極酸化皮膜が劣化するおそれがある]。
- ・ 器械は決して超音波洗浄器や洗浄器付き消毒器で清掃しないこと。
- ・ 石鹸水やすすぎ水の中に器械を浸漬しないこと。
- ・ アタッチメントを滅菌する際には、「Peel Pack」しないこと[密封された袋での滅菌は、湿気を閉じこめ、損傷を引き起こすおそれがある]。
- ・ アタッチメントを滅菌する際には、いつもコレット装置を全開の状態にすること。
- ・ 温かいうちにアタッチメントの操作をしないこと。使用する前に十分な冷却時間をとるように考慮すること。冷却するために液体に漬けたり、湿った布で覆ったりしないこと。冷却は室温にさらして行うこと。

清掃

- ・ 清潔で柔らかいブラシに中性洗剤を付けてアタッチメントを完全にこすり洗いをすること。すべての血液、デブリ、組織片等の汚れを除去する。
- ・ 石鹸水を除去するために、流水ですすぐ。
- ・ 金属変色を防ぐため、蒸留水ですべての表面の水道水を洗い流す。
- ・ 器械を振って水気をきり、清潔で起毛のない布で表面を拭く。

滅菌

- ・ 本品は高圧蒸気滅菌で滅菌を行うことが可能である。
- ・ 推奨条件は「操作方法又は使用方法等」を参照。
- ・ アタッチメントを滅菌する際には、その都度乾燥サイクルを実行すること[実行しない場合、製品の性能の低下や早い時期での器械の故障を引き起こすおそれがある。十分に冷却、乾燥していないアタッチメントの操作は、製品の性能及び/又は信頼性を低下させるおそれがある]。
- ・ 滅菌バリデーションは、AAMI ガイドラインに基づいている。
- ・ 推奨条件は、滅菌効果を必ずしも保証するものではない。無菌性の保証に関しては、各医療機関の責任の下で行うこと。
- ・ エチレンオキシドガス(EtO)を使用して滅菌しないこと。

- ・洗浄器付き滅菌器、STERIS システム、STERRAD システム、CIDEX システム又はこれと同様の滅菌方法を使用した滅菌は決してしないこと。
- ・外装を拭くための消毒剤を使用しても器械の滅菌は行えないので注意すること。

(2) 重要な基本的注意

- ・本品は、シェーバーハンドピースと共に使用するよう設計されている。本品を使用する際には、シェーバーハンドピース及びコンソールの添付文書及び取扱説明書を事前に十分理解すること。
- ・本品の操作の際には、目を保護することが推奨される。
- ・全ての器械は注意して取扱うこと。ジャコブスソーンチャックを落としたり、傷つけたりした場合は、どんな場合でも修理のために直ちに弊社に返送すること。
- ・本品の使用にあたりすべての器械が適切に機能するか、また、ジャコブスソーンチャックとアクセサリーがシェーバーハンドピースに正しく取り付けられ作動することを確認すること。
- ・本品は工場で密封梱包される。分解、注油しないこと。
- ・器械を使用する前には、毎回、ドリルビットの変形、先端の鈍化又は損傷の有無を確認すること。
- ・過熱防止のため、ハンドピースとアタッチメントを絶えず確認すること。万が一過熱に気づいた場合は、直ちに使用を停止し、器械を修理のために弊社に返送すること。
- ・ハンドピースの操作中は、アタッチメント又はドリルビットの取り付け、挿入又は取り外しをしないこと。アタッチメント又はドリルビットの取り付け又は取り外しの前に、ハンドピースの電源が切れていることを確認すること。
- ・使用後はその都度アタッチメントを完全に清掃すること。

(3) 相互作用（他の医療器械等との併用に関すること）

- ・本品はターボシェーバーハンドピース（D0-9924-000-00）以外の製品と接続しないこと。
- ・弊社が認可していない装置やアクセサリーと共にこの装置を使用しないこと。使用すると、安全性が低下することがある。また、認証および保証が無効になることがある。

(4) 不具合・有害事象

不具合

- ・器械に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、ルースニング、摩耗、腐食、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。
- ・変形、変色
- ・作動不良

有害事象

- ・金属アレルギー
- ・破損・脱落による体内遺残
- ・使用時の負傷
- ・組織、筋肉、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。

【保管方法及び有効期間等】

- ・貯蔵・保管方法
 - ・常温、常湿にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

保守・点検

- ・使用する前に、必ずすべての器械が正常に作動することを確認すること。
- ・亀裂、劣化、損傷などのある器械は使用しないこと。
- ・損傷、摩滅のある挿入用器械や、切れ味の落ちた骨切用器械は使用しないこと。
- ・器械は特定の時点で劣化、摩滅等が発生し、交換が必要になる場合があるので注意すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号 03-6402-6600（代）

主たる設計を行う製造業者：

コンメドリンバテック社（Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec）、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。