



**2017年 9月（第7版 新記載要領に基づく改訂）
*2016年 2月（第6版）

承認番号：
【形状・構造及び原理等】項参照

機械器具 58 整形用機械器具 管理医療機器 電動式骨手術器械 70959010

マイクロチョイス マイクロチョイス ハイスピードドリル

【禁忌・禁止】

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと【相互作用の項参照】。
- ・バー、ブレード、シェーバーブレード及びワイヤーなどについては再使用しないこと。

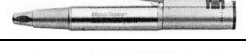
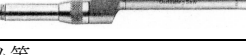
**【使用方法等】

使用方法

- ・本品は骨折観血的手術、軟部組織切除術、人工関節置換術及び靱帯断裂形成術などの多岐に渡る整形外科手術の際に使用するマイクロチョイスコントローラー、ハンドピース及びアタッチメント、バーガードである。

【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又は本体に記載されているので確認すること。

製品名	製品外観
マイクロチョイス ハイスピードドリル	
マイクロチョイス ミディアムスピードドリル	
マイクロチョイス ロースピードドリル	
マイクロチョイス サジタルソー	
マイクロチョイス レシプロケーティングソー	
マイクロチョイス オシレーティングソー	

原材料：ステンレス鋼、アルミニウム等

承認番号

販売名	承認番号
マイクロチョイス	22100BZX00617000
マイクロチョイス ハイスピードドリル	22100BZX00618000

販売名：マイクロチョイスアタッチメント

（製造販売届出番号：22B1X00005L00048）と共に使用する。

原理等

ハンドピース内部に電動モーターが内蔵され、コントローラーから電源が供給され電動モーターが駆動し本品を作動させる。アタッチメント及びバー、ブレード、シェーバーブレード類はハンドピースに装着し、作動させることで各種の機能を果たすことができる。

【使用目的又は効果】

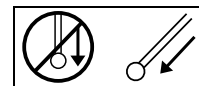
使用目的

- ・本品は骨折観血的手術、軟部組織切除術、人工関節置換術及び靱帯断裂形成術などの多岐に渡る整形外科手術の際に使用する電動式骨手術器械である。

**【使用上の注意】

(1) 重要な基本的注意

- ・ハンドピースは出荷時に検査を行っている。使用者による分解及び注油は行わないこと。本体の内部は使用者が修理できる構造となっていない。
- ・器械を操作する時には保護眼鏡を着用すること。
- ・専用のHall® Surgical及びLinvaTecのアタッチメント、アクセサリ（バー、ブレード、シェーバーブレード）を使用すること。
- ・ハンドピースの取り扱いには細心の注意をはらうこと。ハンドピースを落としたり、ハンドピースに何らかの損傷が認められる場合は弊社へ直ちに修理の依頼をすること。
- ・器械を使用する前に、以下の作業を行うこと。
 - ・正しく操作できるように装置すべてを点検する。
 - ・アタッチメント、アクセサリのすべてが、ハンドピースに正しく装着できることを確認する。
- ・ハンドピースが過熱していないか、常に確認すること。過熱していた場合は、使用を中止し弊社へ修理を依頼すること。
- ・ハンドピース作動中は、バー、ブレード、シェーバーブレードの取り付け・取り外しはしないこと。
- ・使用後はハンドピースを十分に清掃すること。
- ・すべての外科用手術器械を長期間支障なく使用するには、取り扱い、中性洗剤による清掃前の水洗・清掃・水洗・滅菌による汚染除去、保管及び使用を適切に行うことが重要である。特に骨切用器械（ドリル、リーマー、やすり、骨切器、ガイド、のみ、タップなど）、挿入及び抜去用器械（ドライバー、槌、突き固め具、ピン、エクストラクター、インパクトターなど）は大きな負荷や衝撃を受ける場合が多い。そのような条件下では、特に該当品目に腐食、損傷、破損、搔き傷などが生じるおそれがある。
- ・切削部の形状が球状のバー（ラウンドカット・バー、ラウンドダイヤモンド・バー）を切削面に対し垂直に当てて切削しないでください。バーのブレや振動を誘発し、骨・神経の損傷や怪我を引き起こす可能性があります。



- ・バーの角度にかかわらず、過度な力を加えないでください。バーの折損、ブレにより骨・神経の損傷や障害を引き起こすおそれがあります。
- ・本品は未滅菌製品である。本品の使用前及び使用後は、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と取扱いは、一般的に示された適切な方法に従うこと。
- ・いずれのハンドピースにも注油はしないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

(2) 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

・併用禁忌（併用しないこと）

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと〔専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある〕。

(3) 不具合・有害事象

不具合

- ・作動不良
- ・発熱
- ・破損、腐食

有害事象

- ・体内遺残
- ・組織、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷
- ・金属アレルギー
- ・感染症

【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。

・動作保証条件

取扱説明書参照。

****【保守・点検に係る事項】**

- ・使用する直前には必ず、すべての器械が正常に作動することを点検すること。
- ・マイクロドライバー、マキシドライバー、ミニドライバー、スタビライザーのエアースハンドピース本体及びアングルアタッチメントについては使用後の清掃後、保管前に専用の潤滑油を注油すること。
- ・ブリッツスブレードクリーナーは、機械部品やハンドピース表面の血液等の汚れを落とすのに用いること。電気部品にあたるコネクタの中には絶対に吹き付けけないこと。
- ・骨刀やツイストドリルなど従来からある整形外科用器械を再研磨する専門の研磨サービスがあるが、性能や寸法（切削の深さや直径）が製造業者の所定の許容限度から外れるおそれがあるので、外注業者には研磨等を依頼しないこと。
- ・全ての器械の消耗、摩滅の程度は保守点検の方法により異なり特定することはできないが、ある時点で消耗、摩滅による機能低下のため交換が必要になること。

清掃方法

注意事項

- ・清掃は滅菌前に行うこと。
- ・器械はすべて（ハンドピース本体、アタッチメント、バッテリー、ホース、コードを含む）水等に浸漬しないこと。
- ・開閉機構のある器械は、清掃前にその部分を開いた状態にしておくこと。
- ・電気部品にあたるコネクタの中にはブリッツスブレードクリーナーを絶対に吹き付けけないこと。
- ・ハンドピース本体のコネクタ部分に水を浸入させないよう、ホース又はコードを接続したまま流水で清掃すること。
- ・ハンドピースの清掃には、絶対に漂白剤、塩素系の洗浄剤、液状又は化学的な消毒剤、又は水酸化ナトリウムを含有する製品（INSTRUKLENZ, Buell Cleanerなど）を使用しないこと。
- ・器械は超音波洗浄器、洗浄器付き滅菌器で洗浄しないこと。
- ・中空部分をもつアタッチメントについては、その内部まで清掃すること。中空部は細いブラシやピンを用いて内部の汚れを除去すること。蒸留水、洗剤液を用いて十分にブラシで洗った後、滅菌すること。
- ・器械の使用後直ちに付着した組織碎片、血液等の乾燥及び錆の発生を防ぐため、速やかに流水ですすぎ洗いを行い、血液、組織碎片及び生理食塩水を除去すること。
- ・血液組織片の付着がひどい場合に限り、アタッチメント及びハンドピースの表面、スナップロックチャック部やバー、ブレードの取り付け部（コレット部）等の可動部にブリッツスブレードクリーナーを噴射し、ハンドピースを移動させること。その後液体をエアージェットで吹き飛ばすか、乾いた布で十分に拭き取る。

基本的な清掃手順

1. 使用後直ちに、通常は流水ですすぐ。器械は水等に浸漬しないこと。
 2. 中性洗剤で細部まで満遍なくこすり洗いをする。
 3. 組織片の付着がひどい場合に限り、アタッチメント及びハンドピースの表面、スナップロックチャック部やバー、ブレードの取り付け部（コレット部）等の可動部にブリッツスブレードクリーナーを噴射し、可動部を移動させ、汚れが落ちていることを確認する。
 4. 再び流水で十分すすぐ。
 5. 液体をエアージェットで吹き飛ばすか、乾いた布で十分に拭き取る。
- ・また、ハンドピースに添付されている取扱説明書も参照すること。

（アングルアタッチメント及びバーガード）

1. 使用後直ちに通常は流水ですすぐ。器械は水等に浸漬しないこと。
 2. 中性洗剤で細部まで満遍なくこすり洗いをする。
 3. 再び流水で十分すすぐ。
 4. 血液や体液のアタッチメント内への浸入がひどい場合は、ブリッツスブレードクリーナーの専用ノズルを用い、アタッチメント先端から内部に噴射し、十分に回転させる。
 5. 専用の潤滑油（バナスプレー）を注油する。
 6. 液体をエアージェットで吹き飛ばすか、乾いた布で十分に拭き取る。
- ・また、ハンドピースに添付されている取扱説明書も参照すること。

***【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：

Lintrate Corporation d/b/a ConMed Lintrate、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

取扱説明書を必ずご参照ください