



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
マイクロチョイス アタッチメント

【禁忌・禁止】

- ・バー、ブレード、シェーパ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。
- ・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]。

【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
6.4MM ジャコブスチャックアタッチメント	
6.4MM ハイトルク ジャコブスチャック	
ジャコブスチャック	
ジャコブスチャック ハイトルク	
ピンドライバアタッチメント	
マイクロチョイス アングルアタッチメント	
マイクロチョイス バーガード	
ユニバーサルアタッチメント	
ワイヤードライバアタッチメント	

原材料：ステンレス鋼

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、シェーパ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、動力式の手術器械と併用するアタッチメント、バーガードである。
- ・本品は再使用可能である。

【使用方法等】

- ・本品はマイクロチョイスシリーズのハンドピースに取り付ける専用アタッチメント及びバーガードである。
- ・使用前又は使用後は、洗浄及び滅菌処理を必ず行うこと。
- ・蒸気滅菌法のみ可能である。
- ・推奨滅菌条件：

滅菌方法	温度	時間		最低乾燥時間
		バーガード	アングルアタッチメント	
蒸気プレバキューム	132℃	4 分	4 分	8 分
蒸気重力置換	132℃	15 分	4 分	8 分
蒸気重力置換	121℃	60 分	—	8 分

- ・上記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、行うこと。

【使用上の注意】

(1)使用方法等に関連する使用上の注意

- ・方法については取扱説明書を参照すること。
- ・バーガードを装着していない場合は、ハンドピースを作動させないこと。
- ・アタッチメント、アクセサリを付け替える前には、ハンドピースを“SAFE”位置にすること。
- ・使用前にはバーがハンドピースに完全に装着されロックされていることを確認すること [ロックが不十分な状態で作動させると、バーが飛び出すと共に過度の熱が発生するおそれがある]。
- ・ベアリングが摩耗している場合や清掃されていない場合、アタッチメントが加熱していないか、常に確認すること。加熱していた場合は、使用を中止し弊社へ修理を依頼すること。
- ・適切な装着品がない場合にハンドピースを作動させないこと。

[バーガード]

試験方法

1. バーガードを装着する前に；
 - a. バーガードのノーズにバーを挿入し、ベアリングの摩耗を確認する。バーを持ちながら、バーガードを回転させ、バーガードがバー・シャフトの周りを制限されることなく、回転しなければならない。
 - b. 以下の指示に従って、バーまたはバーガードをドリルに装着する。ハンドピースを 30 秒以上作動させ、慎重にガードの先端に熱を感じるか確認する。熱を感じた場合は、使用を中止し、弊社まで返送してください。

取り付け方

1. ラミネクトミーバーガードを除く全てのバーガードは、ドリルの端に適切なガードを滑り込ませ、完全に装着する。
2. 適した長さのバーを選択する。
3. ドリルコレットが“OPEN”位置にあり、完全にバーが挿入されていることを確認する。バーの“SAFE”ラインは見えない状態であることを確認する。
4. 表示されている印が“LOCK”に合うまでハンドピースをロックカ

取扱説明書を必ずご参照ください

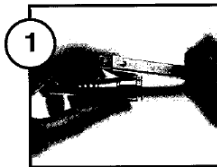
ラーを時計回りに回す。

5. バーを押して、バーが所定の位置にロックされていることを確認する。
6. ラミネートリーパーガードに関しては、ドリルに適切なバーをロックし、その後、慎重にガードをドリルの端にスライドさせる。バーガードが完全に装着されていることを必ず確認する。

[アタッチメント]

取り付け方

1. アタッチメント又はバーを装着又は交換する前にハンドピースを“SAFE”位置にする。
2. 適切な長さのバーを選択する。
3. ハンドピースのコレットをひねって開ける（図1参照）。



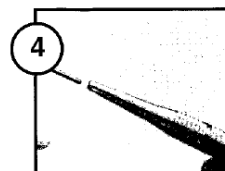
4. アタッチメントをドリルの端の上にスライドさせ、固定する（図2参照）。コレットをひねって「LOCK」位置にする。



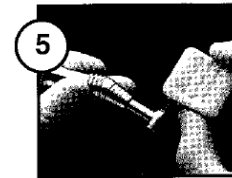
5. マイクロチョイス ロースピードドリルの場合、適切なアタッチメントを押してハンドピースに完全に装着してください（図3参照）。マイクロチョイス ミディアムスピードドリルまたはマイクロチョイス ハイスピードドリルには歯科インプラント用アタッチメント又はスクリュー／タップアタッチメントを使用しないでください。



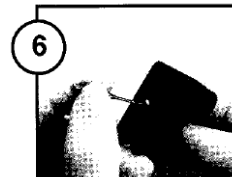
6. バーを挿入する。
 - A. マイクロチョイス アングルアタッチメント（20°）
 1. アタッチメントのコレットをひねって開け、バーを安全ラインに挿入、又はバーが完全に固定するまでバーを挿入する（図4参照）。コレットを閉じてバーを固定する。



2. バーをロックするには、インジケーター・ドットが「LOCK」位置になるまでアタッチメントのコレットを回転させる。バーを引っ張ってロックされていることを確認する。
- B. マイクロチョイス アングルアタッチメント（70° 及び 90°）
 1. バーをコレットに挿入し、バーチェンジャー（1375-003）の溝側を使用して押し込む。バーを引っ張ってロックされていることを確認する（図5参照）。



2. 径の小さいワイヤーパス バーを挿入するには、バーチェンジャーのセンターサポートリングを使用してバーチップを保持し、押し込む。バーを引っ張ってロックされていることを確認する（図6参照）。



注意：マイクロチョイス アングルアタッチメント（70°デンタルヘッド）はシャंक サイズの径が 1/16 インチ（1.58mm）の摩擦グリップ バーのみを使用する。

3. バーチェンジャーのピンをアタッチメントのヘッドの背部にある開口部に入れてバーを取り外す。バーチェンジャーをしっかり押し込んで押し出してください（図7参照）。



- C. マイクロチョイス アングルアタッチメント デンタルインプラントドリル及びスクリュー／タップアタッチメント

1. アタッチメントのヘッドの背部を押し込みながら、完全に固定されるまでバーを挿入してひねる（図8参照）。アタッチメントのヘッドを離す。バーを引っ張ってロックされていることを確認する。



2. アタッチメントのヘッドの背部を押し込み、バーを引き出して取り外す。
3. 70°及び90°アングルアタッチメントとロースピードデンタルインプラント用ドリル及びスクリュー／タップアタッチメントは様々な角度でセットすることができる。

(2)重要な基本的注意

- ・ 器械を操作する時には、保護眼鏡を着用すること。
- ・ 使用前にはアタッチメント、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。
- ・ 使用前には必ずバー、ブレード、シェーパーブレードに曲がり、切れの悪さ、損傷がないか確認すること。真っ直ぐにしたり、研いじりしないこと。損傷が認められる場合は使用しないこと。
- ・ ジャコブスチャックの三本のつめを全開閉させた時、回転が円滑であること。円滑でない場合は、使用を中止し、弊社へ修理を依頼すること。
- ・ バーの切削面が丸くなっていたり欠けていないか確認する。丸くなったバーを使用すると、熱が蓄積されたり、処置の時間が長くなったり、骨に熱傷が生じることがある。
- ・ ブラウン研磨にはバーを使用しないこと [損傷や傷が生じることがある]。

取扱説明書を必ずご参照ください

(3)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 [専用品でない設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]。

(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、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】

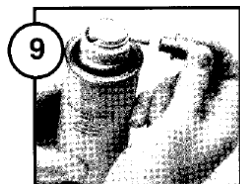
- ・貯蔵・保管方法
常温、常湿にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

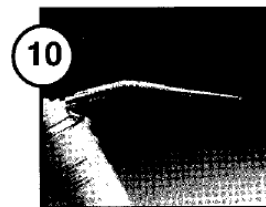
- ・使用する直前には必ず、すべての器械が正常に作動することを点検すること。
- ・蒸気滅菌時の乾燥サイクル未実施により、バーガードの耐用年数が短くなる可能性がある。
- ・清掃と滅菌を行う前に、ハンドピースからバーガード及びカバーを取り外す。
- ・器械の使用後直ちに付着した組織破片、血液などの乾燥及び錆の発生を防ぐため、速やかに流水ですすぎ洗いをを行い、血液、組織破片及び生理食塩水を除去すること。

基本的な洗浄手順

1. 柔らかいブラシと中性洗剤で細部まで満遍なくこすり洗いを。
 2. 再び流水で十分すすぐ。
 3. 液体をエアーガンで吹き飛ばすか、乾いた布で十分に拭き取ること。
- ・バーガードを液に浸さないこと。液に浸すと機器が損傷する。
 - ・ガードに潤滑の必要はない。
 - ・マイクロチョイス アングルアタッチメント (20°) は分解しないこと。ロースピードデンタルインプラント用ドリル及びスクリュー/タッパヘッドアタッチメント、又はアングルアタッチメント (90°) の清掃前は、クリーニングリング (5020-074) でヘッドの背部を取り外す。
 - ・機器はすべて (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。
1. 清掃後、ただし滅菌前に、アタッチメントを潤滑してください。どのアタッチメントについても潤滑剤 (1375-037) を使用する。
 2. スプレー・ノズルがスプレーカンディスペンサーにしっかりと装着されていることを確認すること (図9 参照)。



3. スプレーをよく振り、スプレーノズルをアタッチメント底部に完全に挿入する (図10 参照)。



4. スプレーを立位にし、潤滑剤を 1~2 秒またはアタッチメントからの潤滑剤の流れがはっきりと分かり、血液の跡がなくなるまでスプレーする。
 5. 余分な潤滑剤を拭き取る。
 6. 該当する場合は、潤滑の完了後にアタッチメントを組み立て直す。アタッチメントをハンドピースに接続して約 15 秒間作動させる。
- ・本品を適切に作動させるためには、定期的に正しく保守点検を受けることが必要である。少なくとも 12 ヶ月に 1 度は本品を弊社に返送し、保守点検を受けること。

【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 (Linovatec Corporation d/b/a ConMed Linovatec.)、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

