

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 歯科用インプラント手術器具 70965001

トルクレンチLight

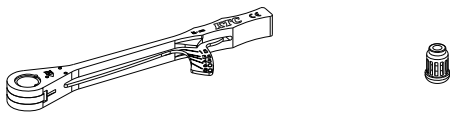
【禁忌・禁止】

1. 使用目的以外の禁止：歯科治療以外には使用しないこと。
2. 改造の禁止：形態変更や構造変更、改造等はないこと。
3. 異常時の使用禁止：本製品に劣化や異常が見られた場合は、直ちに使用を中止すること。
4. 注意事項の厳守：本製品の正しい使用のために、使用上の注意を守ること。

【形状・構造及び原理等】

【形状・構造】

- (1) ボディ (2) 4コーナーアダプタ



【材質】

構成部品番号	材 質
(1) 樹脂部	PEEK
(1) 金属部、(2)	ステンレス

【使用目的又は効果】

歯科用インプラントの外科手術に手動で用いる器具であり、インプラントの埋入やアバットメントスクリュー等の締結を行う。本品は洗浄・滅菌を行うことにより再使用可能である。

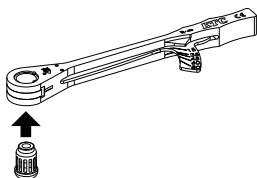
【使用方法等】

【併用する医療器具】

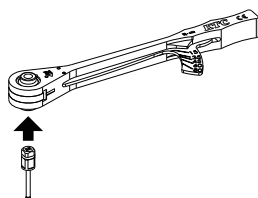
- ・マルチドライバ用ドライバ類
- ・補綴用ドライバ類
- ・埋入用ツール類

【使用方法】

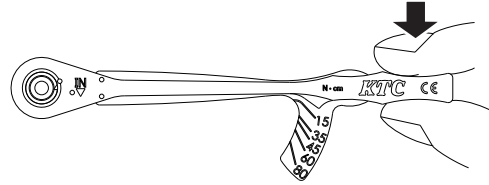
- ① ボディに4コーナーアダプタを装着する。
※カチッと聞こえる位置までしっかりと差し込むこと。



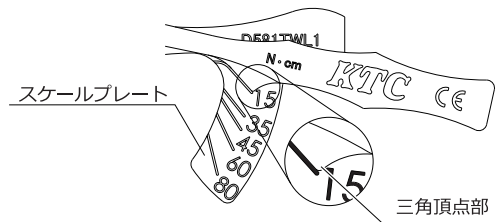
- ② 4コーナーアダプタに選定したドライバやツール類を装着する。
※適合するツール類はボディに直接接続すること。



- ③ 対象物に装着したのち、ボディのレバー部に力をかける。



- ④ スケールプレートが目盛に三角頂点部が到達した値を目視で読み取る。



【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ① 術前に本品の4コーナーアダプタと接続するドライバやツール類との嵌合状態が適正であることを確認すること。無理に吻合させたり、保持出来ない、回転機能が出来ない場合はそのドライバやツール類は使用しないこと。
- ② 術中に患者が本品を誤飲しないように十分に注意して使用すること。
- ③ 本品使用前に、汚れ・破損・可動部の動き等を点検すること。
- ④ 本品は、口腔内におけるインプラント外科手術に使用する外科手術用器具であり、通法に従い使用すること。
- ⑤ 金属疲労などにより、部品の摩耗、破損等を発見した場合は、使用を中止すること。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- ① 本品は歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ② 本品は本書に記載の使用目的以外には使用しないこと。
- ③ 本品は、器具、使用目的及び手術手技を熟知した歯科医師のみが使用すること。
- ④ 本品は未洗浄、未殺菌のため、使用前に必ず洗浄、滅菌を施すこと。
- ⑤ 本品は指定部以外の分離、分割はしないこと。
- ⑥ 本品及び関係する機器並びに患者に異常がないことを絶えず監視すること。
- ⑦ 本品及び関係する機器並びに患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど、適切な措置を講ずること。
- ⑧ 本品及び関係する機器に患者が触れることのないように注意をすること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

1. 本品は、品質保持のため高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、室温で清潔な場所で保管すること。
2. 歯科医療従事者以外の手に触れないように保管・管理すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後は速やかに洗浄液に浸漬し、超音波洗浄機や樹脂製のやわらかいブラシを用いて付着物を完全に除去すること。
2. 金属ブラシや毛のかたいブラシは使用しないこと。
3. 洗浄する場合は、4コーナーアダプタを分離させて行うこと。
4. 洗浄後に器具が正常且つ、安全に作動するか確認すること。
5. もう一度分離させた後、消毒、滅菌を行うこと。
オートクレーブ滅菌は、135℃までの温度で行うこと。

例) 滅菌温度と保持時間

滅菌温度	保持時間
121℃	15分
126℃	10分
134℃	3分

6. それぞれを滅菌パックのまま十分に乾燥させて、保管すること。

【主要文献および文献請求先】

請求先 京都機械工具株式会社
住所 京都府久世郡久御山町佐山新開地 1 2 8 番地
電話番号 0774-46-3804

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元 京都機械工具株式会社
及び製造元
住所 京都府久世郡久御山町佐山新開地 1 2 8 番地
電話番号 0774-46-3804