

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


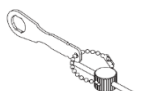
トルクラチェットレンチプラス

【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、改造等はしないこと。
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】

構成品名・形状	材質
①トルクラチェットレンチプラス 本体 	ステンレス鋼
①-1 シャフト	ニッケルチタン
①-2 目盛針	テフロン
①-3 Oリング	シリコンゴム
②組付けキット 	ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

歯科用インプラントの外科手術に手で用いる器具であり、インプラントの埋入やアパ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】

・マルチドライバセット用ドライバ類(4mm sq.規格)

・補綴用ドライバ類

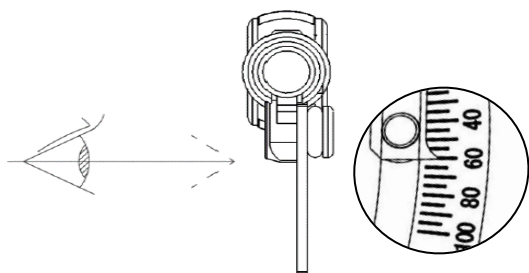
・埋入用ツール類

各種ハンドピース用アタッチメント(例/CADドライバ)類

※別売の極短及び貫通レンチアダプタを用いた場合

【使用方法】

- ① 先端部に選定したドライバやツール類を装着する。
- ② 対象物に装着したのち、本体のレバー部に力をかける。
- ③ 本体の目盛上で置き針が残した、最大値を目視で読み取る。



【使用方法に関連する使用上の注意】

- ① 術前に本品と接続するドライバやツール類との適合状態が適正であることを確認すること。
無理に適合させたり、保持できない、回転機能ができ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 本品は未滅菌製品であるため、使用前に消毒・滅菌を行うこと。
- ⑤ 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、適法に従い使用すること。
- ⑥ 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。
- ⑦ 別売レンチアダプタとハンドピース用アタッチメント(例/CADドライバ)を取り付けた際は、過大なトルクをかけないように十分に注意して使用すること。

【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】

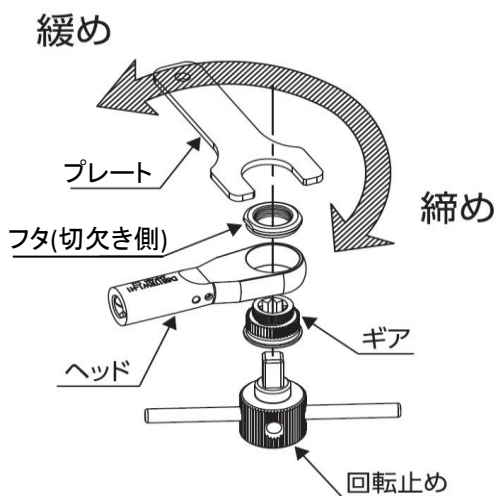
- ・本品は、品質保持のため高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、室温で清潔な場所で保管すること。
- ・医療従事者以外の手に触れないように保管・管理すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・術後の血液等が付着した本体は、速やかにギア部品を本体から分離し、きれいな水で血液や生理食塩水を洗い流すこと。
- ・付着物は樹脂製のやわらかいブラシを用い完全に除去し洗浄すること。必要に応じ超音波洗浄器などを用い洗浄すること。
- ・洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥させること。

〈分解組付〉

- ・分解する場合は、フタの切欠き側に組付けキットのプレートを装着し、ギア側には回転止めを装着し、「反時計回り」に回転させ緩めること。
- ・組付する場合は、フタ及びギアを元どおりにし、組付けキットを使い、時計回りに回転させ締めること。
- ・組付けキットで力をかけて強く締め過ぎないこと。(指先で締める)
- ・組付け後、機能確認の為にラチェットギアを回転させ、正しく機能するか確かめること。
- ・正逆方向共に空転してしまう場合はギア挿入方向を変えて再組付する。



〈清掃〉

- 〈手作業で清掃する場合〉 適切な中性洗剤を使用すること。
- ・柔らかい毛のブラシを使用し、多量の流水下でブラシ洗浄すること。
- ・洗浄後は、蒸留水等ですすぎ、穴の中も十分な水を通すこと。
- 〈自動洗浄の場合〉 超音波洗浄器と適切な洗浄液を使用すること。
- ・中性洗剤以外は使用しないこと。濃度や洗浄時間については洗剤メーカーの指示に従うこと。
- ・くぼみや穴などに汚れが残っていないことを確認すること。
- ・手作業、自動洗浄問わず、洗浄後は水分を拭き取り乾燥させること。

〈潤滑・注油〉

- ・潤滑させる場合は、使用毎に滅菌に先立って行うこと。
- ・本体分解後のギア部に対しコントラ用スプレーを向け1秒間程注油し、余分な油分は拭き取ること。

〈滅菌〉

- ・オートクレーブサイクルは、121℃(20分間)～132℃(15分間)、乾燥サイクルは15分以上にすること。

〈保管〉

- ・滅菌後(十分に乾燥後)、滅菌バックにて器具庫にて保管すること。

【主要文献及び文献請求先】

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128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128番地
電話番号 0774-46-3804