

JG ラチェット

【禁忌・禁止】

- (1) 当社が指定するインプラント以外を使用する手術において使用しないこと。（インプラント及び器具の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがある）
- (2) 本製品を変形させたり切削したりするなどの加工・改造は行わないこと。（インプラント及び器具の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがある）
- (3) 変形や破損した場合は使用しないこと。（インプラント及び器具の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがある）

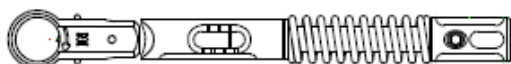
【併用禁忌】（併用しないこと）

当社が指定する器具以外と組み合わせて使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造

1) ラチェット本体



2) アダプタ

アダプタ	外観	タイプ
ラチェットホイール		6.2mm
		4.0mm
コントラソケット		・ RA 用 シャフト ・ ラチェットホイール 六角 6.2mm 用

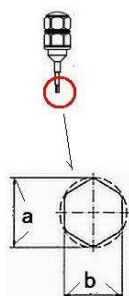
3) ヘックスレンチ



ショートタイプ



ロングタイプ



タイプ	適合品	先端長 (b)
ショート 及び ロング	Camlog	0.76
	3i	0.8
	Ankylos Balance15Ncm	1.0
	Camlog	1.25
	Ankylos Base pillar25Ncm	1.8

（先端長：単位 mm）

2. 原材料

ステンレススチール

3. 包装

JG ラチェット 本体 1本(個)
ラチェットホイール 1本/包
コントラソケット 1本/包
ヘックスレンチ ショート 1本/包
ヘックスレンチ ロング 1本/包

【使用目的又は効果】

本品は、固定したかみ合い部をもつ手動式の手術器具で、フィクスチャー等の把持、回転又は捻転に用いるものである。

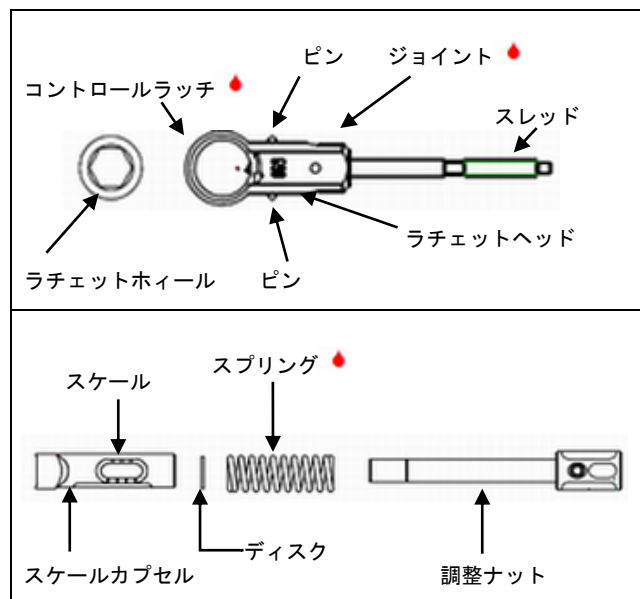
*【使用方法等】

【使用方法】

トルク値、詳細な使用方法、注意事項は適合商品の指示に従うこと。

1. 使用する前に本品が滅菌済みかどうか確認すること。（オートクレーブ滅菌可。乾燥工程を含む 134℃以下厳守。）

※ ●マーク部分は洗浄後直ちに乾燥し、錆潤滑油を塗布することを推奨する。



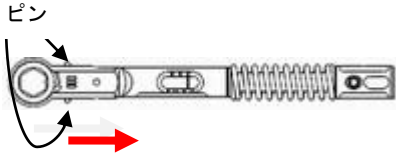
2. インプラント埋入

- 1) ハンドピースによりインプラント埋入後、ラチェットにアダプタを接続する。
- 2) ラチェットに適合するヘックスレンチを取り付け、インプラントの最終的な締め付けを行う。

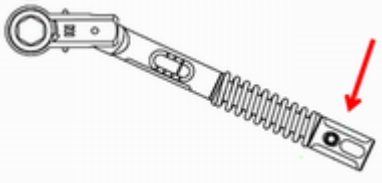
3. アバットメントの装着

- 1) ラチェットを使用する場合
アバットメントをインプラントに試着した後、アダプタ、及び適合するヘックスレンチを用いてアバットメントスクリューを締め付ける。
- 2) 手動で行う場合
装着するアバットメントに適合するヘックスレンチを用いて手動で締め付けを行う。

4. ラチェットホイール交換方法



- ・ピンを親指と人差し指で挟みながら矢印方向に引く。
ラチェットホイールの挿入、取出しが可能となる。
- ・交換後はピンをそのまま離し、戻す。
ラチェットホイールは一方からのみ挿入可能。



5. トルクは調整ナットの上記矢印部分により 10～45Ncm まで調節可能。
6. スケールカプセルで調整したトルク値に達すると、ラチェットヘッド部分にある軸のあたりで折曲がる。(音でも聞き取れる。)
7. トルクが解除されたら、加圧を止めること。ラチェットの破損につながる恐れがある。
8. 調整ナットを緩めると、ラチェットは元の位置に戻る。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) アダプタ、ヘックスレンチに関しては J G ラチェット本体以外には使用しないこと。
- 2) 磨耗が見られる場合は直ちに使用を止めること。
- 3) 術中に患者が本品を誤飲しないように十分注意して使用すること。
- 4) 作業者は、手袋、エプロン、マスク、ゴーグルを着用すること。作業に応じて手袋等を交換すること。(再汚染の恐れがある。)

*【使用上の注意】

- 1) 併用禁忌・禁止 (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が指定する器具以外	器具・インプラントの破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがある為、組み合わせて使用しないこと。	想定していない不具合が起こる恐れがある。

- 2) 流水による洗浄: 血液などの目に見える汚れを流水下でやさしいブラシ等で落とすこと。(分解方法に従い、各パーツを分解し、別々に洗浄すること。金属製のブラシは使用しないこと。(腐食の原因となる恐れがある。))
- 3) 洗浄剤洗浄: 分解した部品を接触しないように並べ、超音波洗浄を 5 分以上行う。洗浄剤の濃度、温度、時間等は洗浄剤メーカーの指示に従うこと。塩素を含む消毒剤 (次亜塩素酸ナトリウム系消毒剤/クローロヘキシジン系消毒剤/塩化ベンザルコニウム系消毒剤/強酸性水など) は使用しない。(錆が発生する恐れがある)

- 4) 水洗: ①精製水を用い超音波洗浄を行うこと。
②可動部及び円筒内部を含め、汚れが残存している場合は再度、上記 2) からやり直すこと。器具同士が接触しないように注意すること。
- 5) 乾燥: 不織切れなどのやわらかい布で水分をふき取り、充分乾燥させること。
- 6) 滅菌: ①オートクレーブ滅菌器の水は定期的に交換し、内部を清潔に保つこと。[汚れた水等を用いてオートクレーブ滅菌を行った場合、滅菌した本製品に錆が発生する恐れがある。]
②オートクレーブ滅菌器の水には硬度の高い水を使用しないこと。[滅菌した本製品に錆が発生する恐れがある。]

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 手術日が近い場合、滅菌バッグ等に入れて滅菌後、清潔な場所に保管すること。
- 2) 手術日が長期間空く場合、清潔な場所に保管すること。
(次回、使用前に滅菌すること)
 - ・滅菌バッグは紫外線を使用する殺菌灯下での保管をさけること。[滅菌バッグが劣化する恐れがある]
 - ・汚染される可能性にさらされたもの(落とす、濡れる等)は再滅菌を行うこと。[再汚染の恐れがある]
 - ・滅菌バッグ等の開封後は速やかに使用すること。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本製品の使用前・使用後には、適切なメンテナンスを行うこと。[メンテナンスが適切でないと、器具の性能が早期に低下したり、錆が発生したりすることがある。]
- 2) 毎使用后、必ずラチェットを分解してメンテナンスを行うこと。

**【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: 株式会社 歯愛メディカル
住所: 石川県白山市鹿島町 1-9-1
電話番号: 076-278-8800

製造業者: Josef Ganter Feinmechanik GmbH
(ジョセフ ガンター ファインメカニク社)
製造国: ドイツ