

機械器具 58 整形用機械器具
 一般医療機器 手術用ネジ回し(33968000)

truFIX コンプリートフィクゼーションシステム

【形状・構造及び原理等】

1.形状



truFIX コンプリートフィクゼーションシステム (454-18015)

カタログ番号	カタログ名	一般的名称 (JMDN コード)
454-19001	ユニバーサルラージハンドル チタン	手術用ネジ回し (33968000)
454-17901	1.25mm ドライバーチップ リムーバルスリーブ	
454-17001	ボーンタック スプラインドライバー	ドライバー及び拔出器 (11345000)
454-15201	1.25mm ドライバーチップ CA 19mm	手術用ネジ回し (33968000)
454-15001	1.25mm スプラインドライバーチップ	
50-27-00045	ツイストドリル #1 CA φ0.45/27mmL	手術用ドリルビット (32390000)
454-40202	truSCREW ガイドドリル CA φ1.1L	
454-281001	ステップパイロットドリル CA φ0.8/1.6	

カタログ番号	カタログ名	一般的名称 (JMDN コード)
454-50201	パッケージリムーバルツール	手術用ネジ回し (33968000)
20-1577-02	エクスターナル ヘックス ドライバー 0.9×26mm	
※454-18501	truFIX オーガナイザー	—

※雑品

オプション品 (454-18015 には含まれない。)

カタログ番号	カタログ名	一般的名称 (JMDN コード)
454-40201	truSCREW ガイドドリル CA φ1.1	手術用ドリルビット (32390000)

2. 組成

ステンレス鋼 / チタン合金

【使用目的又は効果】

本品は、片端がトルクを適用してネジを締めたり外したりするためにネジ山に適合するように設計された軸をもつツールである。手動操作用のハンドル又は電動ドライバーを用いて操作し、把持したネジを口腔内の所定の位置に固定させる目的で使用する。

【使用方法等】

1. 本品は、未滅菌品であるので使用前に必ず洗浄し、医療機関内で担

保された滅菌条件にて高圧蒸気滅菌を行うこと。

推奨滅菌条件: 121℃ 20 分間
 134℃ 5 分間

2. ハンドルに適切なドライバーチップを接続し、チップ先端でスクリュー又はピンを把持する。
3. ブロック骨、メンブレン等を、スクリュー、ピンで受床部位に固定させる。
4. 適切な治癒期間終了後にスクリュー、ピンを除去する。
5. 使用後は、速やかに血液、体液等を水洗し、その後、オートクレーブ等にて滅菌して保管する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) ボーンタックの挿入が不十分の場合は、ボーンタックスプラインドライバーの先端に保護キャップを再装着して、マレットリングを行うこと。
- 2) 強過ぎるマレットリングはボーンタックスプラインドライバー先端を変形させる恐れがあるので注意すること。
- 3) 骨質の固い場合にはツイストドリルを使用し、ガイドホールを形成すること。
- 4) ツイストドリルの使用に当たっては、先端のドリル部が破損する可能性があるので、こじり、斜め使い、等による不当な曲げ応力を負荷しないこと。
- 5) ドリル使用前に芯ぶれなどに支障のないことを確認すること。使用に適さない場合には新品と交換すること。
- 6) ドリル使用の際、発熱、外科的損傷など組織への侵襲を最小限にするため、十分な生理食塩水の注水下で適正に使用すること。
- 7) ドリル使用中に切削力が低下したり、汚染したりした恐れのある場合には直ちに使用を中止し、新しいものと交換すること。

【使用上の注意】

1. 使用前に必ず洗浄・滅菌をすること。
2. プラスチック製のオーガナイザー(ケース)は熱により変形してしまう恐れがあるので、オートクレーブで乾燥工程を行わないこと。
3. 折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
4. 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
5. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、金属腐食を起こす恐れがあるので使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後はできるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄・消毒すること。
2. 汚染除去に用いる洗浄剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
3. 超音波洗浄器等の洗浄装置で洗浄するときには、器具同士が接触して損傷することがないように注意すること。
4. 洗浄剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げのすすぎには、出来るだけ精製水を用いること。
5. 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥させること。
6. 使用(滅菌)前に汚れ、傷、曲がり等に異常がないか点検をすること。
7. 強アルカリ/強酸性洗浄剤・消毒剤は、器具を腐食させる恐れがあるので使用しないこと。
8. 洗浄の際、クレンザー(磨き粉)や金属たわしを使用しないこと。
9. ハンドルは使用後以下のとおりメンテナンスを行うこと。
10. ハンドル部の2ヶ所のネジをはずし、分解洗浄する。
11. 洗浄後オートクレーブで乾燥滅菌する。
12. オイルを塗布し、元に組み立てる。
13. ハンドルの中にベアリングが入っているので、メンテナンスを行う際には紛失に気をつけること。
14. ドライバーチップの使用前にハンドル部のネジがきちんと締められていることを確認すること。

【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 : 株式会社 インプラテックス
 ホームページ: <http://www.itx.co.jp>
 TEL: 03-5850-8555 FAX: 03-5850-8505
 輸入先国 : アメリカ合衆国
 輸入先製造業者: エースサージカルサプライ社
 (ACE Surgical Supply Co., Inc.)

取扱説明書等を必ずご参照ください。