

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 JMDN コード: 33968000

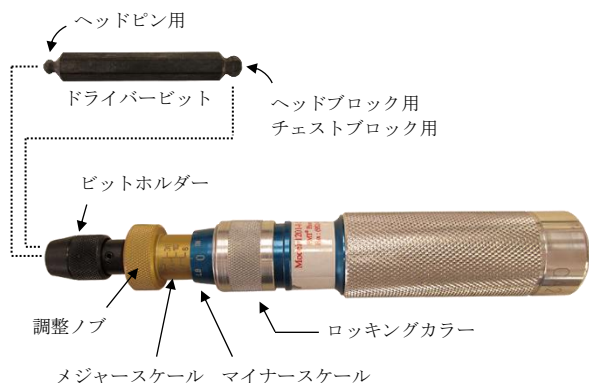
PMT トルクドライバー

【禁忌・禁止】 ＜併用医療機器＞

MRI 装置下での使用禁止。[相互作用の項参照]

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 構造及び原理

内部スプリングを圧縮した際の反発力により締め込む力※（トルク）を変化させる。メジャースケールとマイナススケールの組み合わせによりネジ等を回す力が設定される。設定した力を超えると空回りし、設定以上の力は加わらない。
※力の単位はポンド・インチ

3. 原材料

トルクドライバー本体: アルミニウム
ビットホルダー部: スティール
ドライバービット: スティール

4. 寸法等

外装に記載

*【使用目的又は効果】

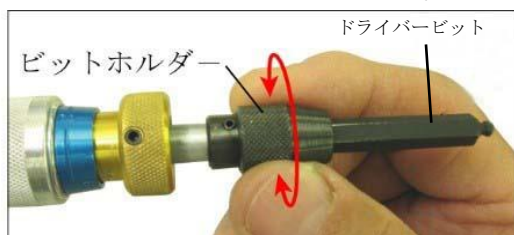
本品は頸椎損傷治療の際、患者に PMT ハローリングセット、PMT・MR/CT ハローベストシステム（ともに別売品）を装着する場合に適切な力（トルク）で各部を締め付けて固定するために用いる。

**【使用方法等】

1. 使用方法

① ビットの装着

ビットホルダーを操作（時計方向で締め、反時計方向で緩む）してトルクドライバー本体先端部にドライバービットを取り付ける。空回りしてビットホルダーが緩まない場合は 6 ポンド・インチにトルクを設定してから上記の操作を行う。



② トルクのセッティング

ロッキングカラーをハンドルの方向に引きながら調整ノブを操作して、希望するトルクにセッティングする。



（メジャースケール 1 回転毎 に 6 ポンド・インチの変化）
時計方向・・・強、反時計方向・・・弱

希望するトルクセッティングはメジャースケールとマイナススケールの合算値となる。

● 4 ポンド・インチの場合

メジャースケール 0
マイナススケール 4



● 6 ポンド・インチの場合

メジャースケール 6
マイナススケール 0



● 8 ポンド・インチの場合

メジャースケール 6
マイナススケール 2



● 30 ポンド・インチの場合

メジャースケール 30
マイナススケール 0



※ 設定値が高くなるにつれ、メジャースケールの回転抵抗は大きくなる

③ メジャースケールとマイナススケールの目盛りが合うと、ロッキングカラーが元の位置に戻りロックされる。

④ 締め込むネジにドライバービット先端をあてがい、ハンドル部を時計方向に回転させて締め込む。設定圧力に達すると“カチン”と音がし、空回りする。

⑤ 使用後

使用後はトルクセッティングを 4 ポンド・インチに戻して保管すること。（4 ポンド・インチより高いトルクセッティングをした状態で放置した場合トルクが狂い、正常に機能しないため。）

⑥ 本品はトルクを設定してネジを締める設計となっているため、締め込み専用として使用すること。

⑦ 反時計回しはトルクを狂わせ、分解・損傷につながるため行わないこと。

2. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、弊社取り扱いの製品と併用して使用できる。

販売名	PMTハローリングセット
承認番号	22200BZX00624000
販売名	PMT・MR／CTハローベストシステム
届出番号	13B1X00167000031

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ①本品は締め込み専用につき、ネジを緩める際、取り外す際は使用しないこと。[トルク圧の狂いを防止するため]
- ②ネジを締める際はゆっくりと慎重に回すこと。勢い良く回すと慣性の法則により、設定以上の力(トルク)が加わる可能性があるため。
- ③ドライバービットを接続していない状態でビットホルダーを締め込まないこと。[内部のビット保持部が変形し、ビットの接続が不能となるため]
- ④健康な成人の頭部ピンの推奨トルク設定は4～8 インチ・ポンド。成人患者または小児患者ごとに適切なトルク設定は頭蓋骨の状態を考慮して医師の判断でおこなうこと。また、トルク設定は段階的に圧を強めて判断すること。[陥没骨折や頭蓋内貫入の恐れがあるため]
- ⑤乳児のように軟らかい頭蓋骨が疑われる場合、固定を確実にするために各接続部位に複数のヘッドピンが必要になることがある。
- ⑥ネオサーブ ヘッドブロック(別売品)の上下スライド操作には本品は使用できない。六角レンチ(ネオサーブ ヘッドブロック付属品(別売品))を使用すること。
- ⑦毎回使用前に、表示ラベルに記載されている使用期限を必ず確認すること。使用期限が過ぎている場合は、本品を使用しないこと。
- ⑧本品を洗浄目的で水や溶液に浸してはならない。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

[併用注意](併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製の類似品	本品と他社の類似品を併用しないこと。	機能不全や不慮の事故のおそれがある。
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI装置下で使用しないこと。	非磁性体ではない部品が含まれているため、磁気により本品が吸着されるおそれがある。

3. 不具合・有害事象

<不具合>

誤った取り扱い、長期間の使用によるセッティング圧の変化。

<有害事象>

トルク設定を段階的に強めることをしなかったためにチタン製ヘッドピンが頭蓋内に貫入。

**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・トルク設定を“4ポンド・インチ”の状態にして保管すること。
[内部スプリングが過度に圧縮され続けることでスプリングの反発力が弱くなり、トルク圧が狂うことを防止するため]
- ・化学薬品の影響がなく、温度、湿度が極端に変化しない場所、及び直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間

- ・毎回の使用前に、表示ラベルに記載されている使用期限及びトルクドライバーのハンドルにあるロックカラーの下にある「使用期限」ラベルを必ず確認すること。使用期限が過ぎている場合は、トルクドライバーを使用しないこと(使用期限:製造日より1年)。
- ・使用期限は、表示ラベルに記載。(自己認証による)。
- ・再校正は行わない。

**【保守・点検に係る事項】

洗浄方法

- ①本品は衝撃に注意して、手で洗浄すること。
- ②洗浄に際しては、中性の洗浄剤を用いること。苛性ソーダ、ホルマリン、グルタルアルデヒド及びブリーチを含む洗浄剤や、その他のアルカリ性、酸性の洗浄剤は腐食の原因となり、材質の劣化を著しく早めるので使用しないこと。
- ③70%イソプロピルアルコールは使用できるが、内部のトルク機構に水分が入らないように注意しながら清拭を行うに留め、漬け置きはしないこと。洗浄液に浸けると故障する恐れがある。
- ④機械による洗浄(ウォッシャー・ディスインフェクターの類)は行わないこと。
- ⑤本品は滅菌の必要はない。

※本品は度重なる使用、経年劣化等により、破損する場合がある。

**【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>

欧和通商株式会社: TEL 03 (5803) 7172

<製造業者>

日本語名: ピーエムティー社(アメリカ合衆国)

英 名: PMT Corporation (U.S.A.)

<問い合わせ先>

欧和通商株式会社 札幌営業所: TEL 011 (708) 7725

東京営業所: TEL 03 (3813) 8201

大阪営業所: TEL 06 (6304) 9305

福岡営業所: TEL 092 (526) 3618